

令和5年度 第1回広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和5年4月12日（水）16：00～16：42

場所：広島大学 基礎講義棟2階 医学部会議室及びWeb 会議システム(Zoom)

出席委員（※）Web 出席）：

【1号委員（医学又は医療の専門家）】

正木 崇生（委員長）、伊藤 英樹（副委員長）、平田 信太郎、権丈 雅浩（※）

【2号委員（臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者）】

大元 和貴、後藤 雄太（※）、日山 恵美（※）

【3号委員（一般の立場の者）】

市川 幸子（※）、竹本 ひとみ、花田 玲子、細本 恂子

（議 事）

1. 特定臨床研究に係る審査（7件）について

新規課題（1件）、新規（継続審査）課題（1件）、変更課題（5件）

1) 新規課題

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0019
課題名	口腔癌での放射線化学療法時の重症口腔粘膜炎に対するノベルジン®の発症予防効果の探索的単群試験
研究責任(代表)医師	柳本 惣市
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月2日
評価書を提出した 技術専門員	対象となる疾患領域の専門家：1名
説明者	谷 亮治, 山崎 佐知子
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

説明者から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

審議の結果、説明文書に採血が保険適用外の場合がある旨予め明記すること、鉄欠乏性貧血の診断の基準を見直すこと、症例数の根拠が不十分であり症例数を見直すこと、研究計画書の除外基準に他の臨床研究に参加される方を追記することについて修正を求めることとし、全会一致で継続審査とした。

2) 新規（継続審査）課題

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0016
課題名	Sacubitril/Valsartan によるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証
研究責任(代表)医師	中野 由紀子
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月26日

評価書を提出した 技術専門員	対象となる疾患領域の専門家：1名
説明者	小栗 直人
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	申請内容が適切であると判断されたため

説明者から、資料1-2に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

3) 変更課題

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2020-2002
課題名	発汗刺激で誘発される皮膚の疼痛に対するイカチバントの有効性に関する単盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任(代表)医師	高萩 俊輔
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月1日
説明者	—
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-3に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

4) 変更課題

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2021-2108
課題名	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対するneedling後のRho-kinase阻害薬(リパスジル塩酸塩)点眼による安全性に対する多施設共同第2相臨床試験
研究責任(代表)医師	水野 優
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月17日
説明者	—
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-4に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

5) 変更課題

資料番号	資料1-5
------	-------

整理番号	CRB2022-0001
課題名	静脈内鎮静下での歯科処置におけるレミマゾラムの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	大植 香菜
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月23日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-5に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

6) 変更課題

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)
研究責任(代表)医師	檜山 英三
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月29日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-6に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

7) 変更課題

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB2022-0003
課題名	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験 (NINJA P-2 study)
研究責任(代表)医師	岡田 守人
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年3月31日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-7に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

2. 定期報告について

1) 委員長から、資料2-1に基づき説明があり、各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2) 委員長から、資料2-2に基づき説明があり、各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

3) 委員長から、資料2-3に基づき説明があり、各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

委員長から、報告資料1に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により、1課題を承認したことが報告された。

2. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、3課題について、軽微変更通知書により、軽微変更を行った通知があったことが報告された。

3. 実施計画提出に係る通知書の提出について

委員長から、15課題について、実施計画の提出に係る通知書により、実施計画の提出を行った通知があったことが報告された。

次回開催予定

日時：令和5年5月10日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室