

# 令和5年度 第1回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和5年4月12日（水） 15：00～15：13

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）

出席者：伊藤，平田，正木，大元，竹本，花田 各委員（医学部会議室）

後藤，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：安達，柴，濱田 各委員

委員会に先立ち，事務局が Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

委員長から今回から参加する新委員の紹介があり，新委員から挨拶があった。

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

#### （1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件（C2023-0001）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があり，審査の結果，継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2023-0001	地域在住高齢者の介護予防に役立つ回想法効果に関する探索的研究	大学院医系科学研究科（保健学） 老年・地域作業機能制御	教授	花岡 秀明

#### （2）変更申請（1件）

審査にあたり，委員長から変更申請1件（C2019-0268-05）に係る利益相反について説明があった。

委員長から変更申請の概要について説明があり，審査の結果，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2019-0268-05	化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究	病院 乳腺外科	助教	笹田 伸介

## （報 告）

### 1 臨床研究実施状況報告について（19件）

委員長から，臨床研究実施状況報告19件について報告があった。

## 2 研究の中止について（1件）

委員長から、中止1件について報告があった。

## 3 研究の終了について（6件）

委員長から、終了6件について報告があった。

## 4 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査の結果について、変更申請12件（令和5年3月13日付け、令和5年3月27日）を承認した旨報告があった。

### （1）令和5年3月13日付け書面審議（正木委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（5件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2016-0111-05	JCOG1404/WJOG8214L：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究分担者の削除
C2016-0131-05	JCOG1413：臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究分担者の削除
C2017-0178-04	WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちゃく）療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432（J-PLEURA）	原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科	教授	岡田 守人	研究期間の延長，研究分担者の削除
C2018-0239-10	高額医療の使用につながる後期高齢者の健診を用いた抽出と予防的介入方法の検討：探索的研究	大学院医系科学研究科(保健学) 成人看護開発学	教授	森山 美知子	研究期間の延長
C2020-0308-07	誘導型抑制性T細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究（「生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ臨床試験」（治験実施計画書番号：JB-101-01）の付随研究）	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	登録期間の延長，個人情報保護法の改正に伴う変更

### （2）令和5年3月27日付け書面審議（伊藤委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（5件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2019-0293-02	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（ANSWER）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	適格基準及び除外基準の規定の変更，研究分担者の削除等
C2020-0298-01	L8020 チョコレートの口腔内環境に与える影響についての検討	大学院医系科学研究科(歯学) 口腔保健疫学	教授	内藤 真理子	研究期間の延長

C2020-0300-02	JCOG1906：胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科	教授	岡田 守人	研究分担者の変更
C2021-0326-02	JCOG1907：cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	本院の資金源の変更
C2022-0006-03	急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験	大学院医系科学研究科(医学) 救急集中治療医学	准教授	大下 慎一郎	施設追加

### (3) 令和5年3月27日付け書面審議（伊藤委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（2件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2019-0292-03	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	大学院医系科学研究科(医学) 放射線腫瘍学	教授	永田 靖	期間延長、臨床的仮説と登録数設定根拠の追記等
C2022-0003-02	蕁麻疹皮疹の形態及び経時的变化の数理解析	病院 皮膚科	講師	高萩 俊輔	研究分担者の変更

## 5 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第12回臨床研究倫理審査委員会（3月8日）で継続審査となった1件の結果について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

### (1) 令和4年度 第12回（3月8日）新規申請

受付・許可番号	課題名	申請者（研究責任者）			承認日
		所属	職名	氏名	
C2022-0015	大学生を対象としたオンラインでの健康関連動画コンテンツの配信がインターネット依存や身体的・精神的健康、生活習慣に及ぼす影響	大学院医系科学研究科(保健学) スポーツリハビリ学	教授	浦邊 幸夫	3月22日

(その他)

#### 1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

事務局から指針の一部改正について報告があり、今後改訂予定のガイダンスの内容を確認した上で本学における関係規則及び様式等を必要に応じて変更する旨説明があった。