

令和5年度 第2回広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：令和5年5月10日（水）16：00～16：20

場 所：広島大学霞キャンパス基礎講義棟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）、柴 秀樹、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（8件）について

新規（継続審査）課題（1件）、変更課題（7件）

1) 新規（継続審査）課題

資料番号	資料1-2
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4月27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（太田 耕司）
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1-2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。

1号委員から、検査項目のうち保険適用とならない場合の費用負担に関して指摘があり、説明者に確認した。

審議の結果、保険適用外となる検査項目の費用負担について明記を求めることとし、全会一致で継続審査とした。

2) 変更課題

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2021-2104
課題名	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験
研究責任(代表)医師	大段 秀樹
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1-1に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。
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。

3) 変更課題

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2020-2001
課題名	重症虚血肢に対する低周波超音波治療器（LIPUS）の長期使用における安全性および有効性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	東 幸仁
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4月10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	CRB2022-0013
課題名	筋萎縮性側索硬化症患者に対するL-アルギニン塩酸塩介入後の安全性と栄養状態改善効果に関する前後比較研究
研究責任(代表)医師	丸山 博文
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4月18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	CRB2022-0004
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究

研究責任(代表)医師	岡本 泰昌
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4月18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	CRB2021-2103
課題名	切除不適Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	大段 秀樹
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4月19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	CRB2018-0025
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任(代表)医師	岡本 泰昌
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4月19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。

8) 変更課題

資料番号	資料1-8
整理番号	CRB2022-0010

課題名	早期乳癌における高度の腫瘍浸潤リンパ球の診断予測のためのペルフルブタンの有効性および安全性に関する探索的試験 (AppTIL study)
研究責任(代表)医師	笹田 伸介
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4月28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1-8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。
- 4) 委員長から、資料2-4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。
- 5) 委員長から、資料2-5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。
- 6) 委員長から、資料2-6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. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、4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。

次回開催予定

日時：令和5年6月14日（水）16：00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室