

令和5年度 第3回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和5年6月14日(水)16:00～18:00

場所：広島大学霞キャンパス 研究棟B 2階 歯学部大会議室及び Web 会議システム

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 [議事1.1),2)のみ出席], 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)】

竹本 ひとみ, 花田 玲子, 細本 侑子

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査(10件)について

新規課題(2件), 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1-4
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5月30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1-4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。

審議の結果、次のことについて対応することとし、全会一致で継続審査とした。

- ・誤記を修正(保険適応の「応」を「用」へ)すること。
- ・会計的に問題がないか、「検査項目の一部を保険適用とし保険適用外の検査項目を診療科で負担すること」及び「医局研究費という名称」について、医事グループに確認すること。
- ・診療科による費用負担について、研究資金の項目に追記すること。

2) 新規課題

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2023-0001

課題名	全身麻酔導入におけるレミマゾラムの単回静注投与に関する有効性と安全性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	城戸 健士郎
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30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(錦見 満暁)
説明者	城戸 健士郎
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、次のことについて対応することとし、全会一致で継続審査とした。

- 入眠確認後から気管挿管終了までの投与速度が、添付文書の記載内容と異なり流量調整は行わず1mg/kg/分で固定であることを実施計画及び研究計画書に追記すること。
- 研究計画書の「本研究の意義」のただし書きの記述は、危険性を検証するという趣旨に読めるため、研究の意義として削除すること。
- 説明文書の「目的及び意義」は、レミマゾラムの持続投与と比較しての単回投与による導入の有効性及び安全性を検討する本研究の意義並びに本研究で解消したいデメリットの説明が十分ではないため修正すること。
- 説明文書に、過量投与による副作用の具体的な内容について追記すること。
- 研究責任医師について、研究責任医師の責務などに鑑み再検討すること。

3) 新規課題

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2023-0002
課題名	排膿を伴うインプラント周囲炎に対するL8020局所投与の排膿抑制効果
研究責任(代表)医師	岡田 信輔
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4月30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(相川 友直)
説明者	橋本 悠平
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に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員及び2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、次のことについて対応することとし、全会一致で継続審査とした。

- ・「医局」の記載は「研究室内」へ修正すること。
- ・「研究対象者の払い出し」は試験薬に関することではないので修正すること。
- ・研究期間（観察期間終了日）がスケジュールと整合していないので修正すること。
- ・説明文書に、市販のハミガキジェルと同一のものであることを記載すること。
- ・負担軽減費の支給対象者を明確にするため、「本研究に参加された患者さん」に「研究終了後に」支払いを行うとの記載を「投与後の検査のために来院された場合には」という表現に修正すること。

4) 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6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。

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。

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6月2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	CRB2018-0020
課題名	歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討
研究責任(代表)医師	光原 崇文
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6月6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	CRB2018-0011
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV 療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任(代表)医師	山崎 文之
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5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1-7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	CRB2021-2102

課題名	最後方大臼歯部への PEEK クラウンの臨床応用
研究責任(代表)医師	津賀 一弘
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 5 月 5 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。

9) 変更課題

資料番号	資料1-9
整理番号	CRB2020-2004
課題名	過体重/肥満・低体重患者における下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾールの薬物動態についての探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	大毛 宏喜
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 5 月 24 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1-9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。

10) 変更課題

資料番号	資料1-10
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 5 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

委員長から、資料1-10に基づき説明があった。

2号委員から指摘があり、審議の結果、今回の変更審査依頼書からは医薬品等の追加に係る内容を削除し、今後の委員会で利益相反計画に関する変更申請を行うこととした上で、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。

(報告)

1. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、2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7月12日(水) 16:00～

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