

令和5年度 第4回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和5年7月12日(水)15:57~17:14

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

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)[議事 1.4)は審議及び採決に不参加], 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)】

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(6件)について

新規課題(1件), 新規(継続審査)課題(3件), 変更課題(2件)

1) #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7月3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	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り, 前回指摘のあった事項について, 医事グループに確認した結果, 研究計画書及び説明文書の「一部の検査項目が保険適用外となり, 診療科による費用負担を行う」旨の記載は削除し, 診療科による費用負担に関して研究資金の項目に追記する必要はない旨の説明があった。

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。

2) #2 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-3
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	三好 寛二
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7月8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	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(次回は簡便審査)
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-3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、単回投与は「1分程度かけて」行うことについて追加記載することを求め、継続審査とすることとし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

3) #3 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-4
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7月1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	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	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。

4) #4 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2023-0003
課題名	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセロン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	正木 崇生
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7月11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	高橋 輝, 佐々木 健介
委員の利益相反の関与に 関する状況	責任医師である正木委員は審議の際退席した
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。

以上の審議の結果, 次のことについて対応を求めるとし, 全会一致で継続審査とした。

- ・研究課題名から「第Ⅱ相」を削除すること。
- ・登録日と初回投与日の間を何日以内と定め, 該当箇所に記載し, 定めた日数を踏まえ影響する部分(症例登録期間等)を修正すること。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓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6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1-5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) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
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7月3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。

2. 疾病等報告について

#7

委員長から、資料2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、全会一致で研究継続について承認した。

3. 中止報告について

#8

委員長から、資料3に基づき説明があった。
2号委員から、「介入後の評価予定日の1年後、2年後の評価を中止する」とあるが、説明が不十分であるとの意見があった。
審議の結果、安全性の確認等を行うため、詳細な説明の記載を求めることとし、全会一致で継続審査とした。

4. 定期報告について

1) #9

委員長から、資料4-1に基づき説明があった。
2号委員から、実施状況の欄に「研究終了後解析を行い」とあり、誤記を修正するよう意見があった。
以上の結果、誤記を修正することとした上で、全会一致で研究継続について承認した。

2) #10

委員長から、資料4-2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。

(報告)

1. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、1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。

2. 研究責任医師について

委員長から、特定臨床研究の研究責任医師の職名について、本院で検討を行った結果、研究責任医師に一律に一定の職にあることを求めることは適当ではないこと、また、本院で行う研究については研究分担者に少なくとも一人は常勤の教員(助教以上)が含まれることを条件とする方針としたことが報告された。

次回開催予定

日時: 令和5年8月9日(水) 16:00～

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