

令和5年度 第2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6月14日（水）15：00～15：46

場 所：広島大学霞キャンパス 研究棟B2階 歯学部大会議室 及び
Web会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，平田，正木，安達，濱田，柴，竹本，花田 各委員（歯学部大会議室）
権丈，大元，後藤 各委員（Web会議）

欠席者：なし

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。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（5件）

審査にあたり，委員長から新規申請5件（C2023-0002～C2023-0006）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2023-0002）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。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。

1件（C2023-0003）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。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。

1件（C2023-0004）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。利害関係が想定される企業での活動がある研究者がいるが，最終的な結果の解釈は研究責任者のもとで行われ影響を及ぼすことはないことを確認した。審査の結果，申請のとおり承認した。

1件（C2023-0005）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。審査の結果，申請のとおり承認した。

1件（C2023-0006）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。利害関係が想定される企業での活動がある研究者について，研究実施計画書及び説明文書に記載されていることを確認した。

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
C2023-0002	各種コラーゲンペプチド経口投与後の吸収性の比較－二重盲検ランダム化クロスオーバー比較試験－	病院未来医療センター	主幹特任 学術研究員	東川 史子
C2023-0003	在宅高齢がん患者と家族を対象としたデジタル回想コラージュの有効性に関する研究	大学院医系科学研究科(保健学) 精神機能制御科学	教授	岡村 仁
C2023-0004	高齢者を対象とした転換性注意機能・前頭葉機能の維持・向上システムの有効性に関する研究	大学院医系科学研究科(保健学) 精神機能制御科学	教授	岡村 仁
C2023-0005	高齢者へのホームエクササイズ動画配信による身体活動量増加の効果検証：無作為化比較試験	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
C2023-0006	塩化セチルピリジニウム含有洗口液の矯正歯科治療中に発生する歯周組織における炎症予防効果に関する二重盲検無作為群間比較試験	大学院医系科学研究科(歯学) 歯科矯正学	教授	谷本 幸太郎

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：3件）

委員長から、重篤な有害事象1課題（C2017-0191）の報告について説明があり、審査の結果、研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C2017-0191	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	診療准教授	角舎 学行

（報 告）

1 臨床研究実施状況報告について（7件）

委員長から、臨床研究実施状況報告7件について報告があった。

2 研究の終了について（1件）

委員長から、終了1件について報告があった。

3 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5件（令和5年4月18日付け、令和5年5月22日）を承認した旨報告があった。

（1）令和5年4月18日付け書面審議（正木委員，濱田委員）

○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	
C2015-0003-05	聴力低下・耳鳴における末梢および中枢血管障害との関連性に関する検討	大学院医系科学研究科(医学) 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学	教授	竹野 幸夫	期間延長, 連絡担当者の変更
C2020-0309-02	緑内障チューブシャント手術後の角膜内皮細胞障害に対するリパスジルの効果—ランダム化並行群間比較試験—	病院 眼科	准教授	廣岡 一行	期間延長, 研究分担者の変更

(2) 令和5年5月22日付け書面審議 (平田委員, 安達委員)

○承認済の研究の変更申請 (3件)

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2017-0226-04	JCOG1601:Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部廓清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	大学院医系科学研究科(医学) 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学	准教授	上田 勉	期間延長, 研究分担者の変更, 後治療に関する追記等
C2020-0318-02	筋電図と三次元動作解析装置を用いた肩関節挙上動作の筋シナジー解析	大学院医系科学研究科(保健学) 上肢機能解析制御科学	教授	砂川 融	期間延長
C2022-0002-03	認知行動療法アプリによるヘルスケア指標の変化に関する探索的検討	大学院医系科学研究科(医学) 精神神経医科学	教授	岡本 泰昌	研究分担者の削除, 統計解析担当責任者の変更

4 迅速審査 (継続審査) の結果について

委員長から第1回臨床研究倫理審査委員会 (4月12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5年度 第1回 (4月12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	
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・地域作業機能制御科学	教授	花岡 秀明	4月24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

事務局からガイダンスの一部改訂があったことについて説明があり, 本学における関係規則及び様式等を変更する必要はないことを確認した旨報告があった。