

# 令和5年度 第3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7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，濱田，柴，竹本，花田 各委員（医学部会議室）

権丈，大元，後藤 各委員（Web 会議）

欠席者：安達 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。

## （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（C2023-0007）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った。

委員長から研究に使用する機器の評価について質問があり，本研究において評価は行わないことを確認した。

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
C2023-0007	経耳介迷走神経刺激がコリン作動性短潜時求心性抑制に及ぼす影響	大学院医系科学研究科(保健学) 感覚運動神経科学	教授	桐本 光

#### （2）変更申請（1件）

審査にあたり，委員長から変更申請1件（C2014-1497-07）に係る利益相反について説明があった。

研究者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
C2014-1497-07	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院 精神科	助教	大盛 航

## (報 告)

### 1 臨床研究実施状況報告について（4件）

委員長から、臨床研究実施状況報告4件について報告があった。

### 2 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3件（令和5年6月26日付け）を承認した旨報告があった。

#### （1）令和5年6月26日付け書面審議（伊藤委員，柴委員）

○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	
C2018-0257-04	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験	大学院医系科学研究科(医学)外科学	准教授	上村 健一郎	期間延長, 参加施設の研究責任者情報の変更
C2019-0272-08	NRG-BN003 : Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	病院 脳神経外科	准教授	山崎 文之	期間延長（日本語版プロトコルの修正）, 参加施設の研究責任者変更
C2020-0308-08	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相臨床試験」（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	研究分担者の削除, 参加施設の研究責任者変更

### 3 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第2回臨床研究倫理審査委員会（6月14日）で継続審査となった2件の結果について、新規申請2件を承認した旨報告があった。

#### （1）令和5年度 第2回（6月14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	
C2023-0002	各種コラーゲンペプチド経口投与後の吸収性の比較 ー二重盲検ランダム化クロスオーバー比較試験ー	病院 未来医療センター	主幹特任学術 研究員	東川 史子	6月22日
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	6月21日