

日 時:令和5年8月9日(水) 15:58~16:26

場 所:広島大学霞キャンパス 研究棟B 2階 歯学部中会議室及び 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 1.1)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(※), 市川 幸子(※)

【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(3件)について

新規(継続審査)課題(1件), 変更課題(2件)

1) #1 (新規(継続審査)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29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 |
| 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 | 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1-1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。

2) #2 (変更課題)

| | |
|------------|---------------------------------|
| 資料番号 | 資料1-2 |
| 整理番号 | CRB2022-0009 |
| 課題名 | 術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究 |
| 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7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1-2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、全会一致で変更内容について承認した。

3) #3 (変更課題)

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| 資料番号 | 資料1-3 |
| 整理番号 | CRB2022-0002 |
| 課題名 | 連続呼吸音モニタリングシステムの歯科鎮静領域への適応拡大に向けた介入研究 |
| 研究責任(代表)医師 | 清水 慶隆 |
| 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1-3に基づき、研究実施期間内での終了手続を遅延したことにより、実施期間(終了日)の変更等を行う旨の説明があった。

1号委員から、終了手続遅延の再発防止策として、研究責任者及び研究分担者に再教育の必要があるとの意見があった。

審議の結果、不適合報告書の一部修正(再発防止策に、特定臨床研究に係る研修を再受講することを追記)をすることとした上で、全会一致で変更内容について承認した。

2. 中止報告について

#4

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、全会一致で研究中止について承認した。

3. 終了報告について

#5

委員長から、資料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、全会一致で研究終了について承認した。

4. 定期報告について

1) #6

委員長から、資料4-1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) #7

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。

3) #8

委員長から、資料4-3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) #9

委員長から、資料4-4に基づき説明があった。
2号委員から、不適合報告に関する再発防止策について意見があった。
審議の結果、全会一致で研究継続について承認した。

5) #10

委員長から、資料4-5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。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

委員長から、報告資料1に基づき、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことが報告された。

2. 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9月13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