

# 令和5年度 第4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8月9日（水）15：00～15：45

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

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

欠席者：濱田 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（2件）

審査にあたり，委員長から新規申請2件（C2023-0008，C2023-0009）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2023-0008）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（C2023-0009）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。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2023-0008	タンザニア・プワニ地方における妊娠・出産アウトカム改善のためのデジタルイノベーション	大学院医系科学研究科(保健学) 国際保健看護学	教授	新福 洋子
C2023-0009	高齢者を対象としたスマートフォンアプリによる介護予防に関する情報提供の有効性に関するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(保健学) 共生社会医学	寄附講座 教授	石井 伸弥

#### （2）変更申請（1件）

研究者から，不適合事案及び変更申請の概要について説明があった。

審査の結果，研究継続及び変更について承認した。

なお，権丈委員は本研究の研究責任者のため審査には参加していない。

受付番号	課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
		所 属	職 名	氏 名
C2019-2001-03	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島がん高精度放射線治療センター	副センター長	権丈 雅浩

## 2 臨床研究における重篤な有害事象について (2 課題: 7 件)

委員長から、重篤な有害事象 2 課題 (C2017-0191, C2019-2001) 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。

なお、権丈委員は C2019-2001 の研究責任者のため、本研究の審査には参加していない。

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+内分泌療法の有用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
C2019-2001	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島がん高精度放射線治療センター	副センター長	権丈 雅浩

## (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 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 1 件 (令和 5 年 7 月 4 日付け) を承認した旨報告があった。

#### (1) 令和 5 年 7 月 4 日付け書面審議 (平田委員, 濱田委員)

##### ○変更申請 (1 件)

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2022-0008-01	胸腔鏡補助下肺切除術における硬膜外鎮痛薬のプログラム下漸減間欠的投与の有効性に関する二重盲検無作為化並行群間比較研究 (パイロット研究)	大学院医系科学研究科 (医学) 麻醉蘇生学	教授	堤 保夫	研究期間延長, 研究者情報の変更

#### 4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第2回臨床研究倫理審査委員会（6月14日）及び第3回臨床研究倫理審査委員会（7月12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	
C2023-0006	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	7月11日

##### （2）令和5年度 第3回（7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	
C2023-0007	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	7月19日

#### 5 広島大学臨床研究倫理審査委員会における倫理審査委託に関する標準業務手順書の一部改正について

事務局から、広島大学臨床研究倫理審査委員会における倫理審査委託に関する標準業務手順書の一部改正を行った旨報告があった。