

令和5年度 第5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9月13日（水） 14：59～15：50

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，安達，柴，竹本，花田 各委員（医学部会議室）

権丈，大元 各委員（Web 会議）

欠席者：濱田，後藤 各委員

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（C2023-0010）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り，審査の結果，申請のとおり承認した。

なお，安達委員は本研究の研究分担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
C2023-0010	運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しが若年者の移動機能に及ぼす効果：ランダム化並行群間比較試験	大学院人間社会科学研究科	教授	田中 亮

（2）終了報告があった臨床研究の再開申請（1件）

審査にあたり，委員長から研究再開の申請1件（C2008-1094-08）に係る利益相反について説明があった。

研究者から，既に終了報告が提出されている研究に係る不適合事案及び再開申請の概要について説明があった。

研究の再開とするのか，終了の取下げとするのかについて議論があった。

審査の結果，再開申請書ではなく終了の取下げ願いの提出を求めることとし継続審査とし，提出後の確認は委員長に一任することとした。研究分担者の追加に関しては変更申請を提出してもらうこととし，提出後の審査は迅速審査とすることとした。

なお，本件は重大な不適合には該当しないことを確認した。

また，再発防止策として，研究者及び委員会が終了のタイミングが適切かどうか確認するシステム及びチェック体制の見直しが必要ではないかとの意見があった。

受付番号	課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
		所 属	職 名	氏 名
C2008-1094-08	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	原爆放射線医科学研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人

(3) 変更申請（6件）

審査にあたり、委員長から変更申請5件（C2014-1491-03, C2016-0159-02, C2017-0191-04, C2019-0269-04, C2019-0281-06）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2021-2002-01）について、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。

5件（C2014-1491-03, C2016-0159-02, C2017-0191-04, C2019-0269-04, C2019-0281-06）について、委員長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
C2021-2002-01	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する 体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	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
C2014-1491-03	JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学	准教授	村上 祐司
C2016-0159-02	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎
C2017-0191-04	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	講師	重松 英朗
C2019-0269-04	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性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(保健学)周手術期・クリティカルケア開発学	教授	田邊 和照
C2019-0281-06	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療第Ⅱ相試験 A phase II study of functional image-guided intensity-modulated radiotherapy for unresectable locally advanced lung cancer (FIGURE study)	大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学	助教	今野 伸樹

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から、共同研究機関で発生した重篤な有害事象2課題（C2017-0191, C2019-0269）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、2課題とも議事1にて研究責任者の変更がなされている旨補足説明があった。

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
C2019-0269	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性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) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹

(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3件を承認した旨報告があった。

（1）令和5年8月25日付け迅速審議（正木委員，柴委員）

○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	
C2019-0272-09	NRG-BN003：GradeⅡ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	大学院医系科学研究科(医学) 脳神経外科学	准教授	山崎 文之	期間延長，研究分担者の追加
C2019-0279-05	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	大学院医系科学研究科(医学) 分子内科学	教授	服部 登	研究分担者の削除，参加施設の研究責任者変更
C2020-0294-02	腹腔鏡下肝切除術における開腹移行危険因子を評価する多施設共同前向き試験（HiSCO 08 試験）	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	期間延長，研究分担者の追加・削除

4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第4回臨床研究倫理審査委員会（8月9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4回（8月9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	
C2023-0009	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	8月21日