

令和5年度 第8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12月13日（水）15：00～15：47

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，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：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（3件）

審査にあたり，委員長から新規申請3件（C2023-0013～C2023-0015）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2023-0013）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（C2023-0014）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（C2023-0015）について，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
C2023-0013	食品臨床研究 No. M003 水素ゼリー摂取による睡眠への影響の評価 —二重盲検ランダム化並行群間比較試験—	病院未来医療センター	主幹特任 学術研究 員	東川 史子
C2023-0014	ビジョントレーニング実施方法の違いが全身反応時間と視機能へ与える効果	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
C2023-0015	長腓骨筋の電気刺激療法による外反母趾の治療効果に関する非盲検探索的臨床研究	大学院医系科学研究科(医学) 整形外科	教授	安達 伸生

（2）変更申請（2件）

審査にあたり，委員長から変更申請2件（C2022-0012-01，C2021-0321-02）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2022-0012-01）について、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。

1件（C2021-0321-02）について、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。

なお、平田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
C2022-0012-01	スマートフォン・アプリ SMART MAMA による遠隔看護の産後うつ病、不安の予防および母子の情緒的絆の促進に関する効果検証—ランダム化比較試験	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
C2021-0321-02	慢性疼痛に対するオンライン認知行動療法の開発ならびに脳機能的病態についての検討	保健管理センター／脳・こころ・感性科学研究センター	准教授	吉野 敦雄

（3）研究継続（年次審査）申請（1件）

委員長から、試験の実施状況について説明があり、審査の結果、研究継続を承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2019-0272-09	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	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

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から、共同研究機関で発生した重篤な有害事象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

（報 告）

1 臨床研究実施状況報告について（1件）

委員長から、臨床研究実施状況報告1件について報告があった。

2 モニタリング報告について（1件）

委員長から、モニタリング報告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2件を承認した旨報告があった。

(1) 令和5年11月16日付け書面審議（正木委員，濱田委員）

○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	
C2013-1418-03	JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	原爆放射線医科学研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人	研究分担者の削除
C2020-0308-09	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	登録期間の延長，施設追加，新たな評価系の追加

4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第7回臨床研究倫理審査委員会（11月8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7回（11月8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	
C2023-0012	血中の性ホルモン濃度に対するプロババイオティクスの影響の評価 -オープンラベルによるパイロットスタディー-	大学院医系科学研究科(薬学)未病・予防医学	特任准教授	野田 正文	11月15日