

令和5年度 第9回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和5年12月13日(水)16:00~16:31

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), 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(※)

【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(4件)について

新規課題(2件), 変更課題(2件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2023-0006
課題名	メトトレキサート投与中の膠原病・リウマチ性疾患における葉酸補充の至適用量を検討する研究
研究責任(代表)医師	平田 信太郎
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11月1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	吉田 雄介
委員の利益相反の関与に関する状況	責任医師である平田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に基づき申請内容の概要について説明があり、質疑応答があった。

1号委員, 2号委員及び3号委員からの指摘により, 記載不備を修正すること, 不要な記載を削除すること, 説明が分かりにくい部分, 不十分な部分を修正すること, 研究計画書, 説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

以上の審議の結果, 全会一致で承認した。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2023-0007
課題名	筋疲労課題による足関節位置覚低下に対する低出力レーザの予防効果に

	関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	安達 伸生
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11月7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	生田 祥也
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	申請内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0003
課題名	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験(NINJA P-2 study)
研究責任(代表)医師	岡田 守人
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11月13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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2020-2005
課題名	乳癌化学療法患者におけるプロバイオティクスロゼンジによる口腔内合併症予防に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	河口 浩之
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12月4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1-4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。

2. 定期報告について

1) #5

委員長から、資料2-1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) #6

委員長から、資料2-2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。

(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1-1~1-3に基づき、簡便な審査(委員長決裁)により3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、1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6年1月10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