

日 時: 令和5年10月11日(水) 15:58～16:31

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)】

伊藤 英樹(副委員長), 柴 秀樹, 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)】

市川 幸子(※), 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(6件)について

新規課題(1件), 変更課題(5件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2023-0004
課題名	前立腺全摘除術後患者における低強度体外衝撃波 ED1000 の有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験
研究責任(代表)医師	日向 信之
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8月13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	後藤 景介
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査(次回は簡便審査)
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

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。

審議の結果, 次のことについて追加記載等をするを求め, 継続審査とすることとし, 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって, 委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため, 次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

- ・研究計画書の「副次評価項目」の対照群データの箇所に, 文献 15 との記載をすること。
- ・研究計画書の「個人情報の保護」に記載のある保存対象の重要な文書として, 同意書を明記すること。
- ・説明文書の「研究の方法」に記載のある「出血リスクのある薬剤として挙げられているもの」は, 説明文書に添付しないのであれば「別紙」との記載を削除すること。

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9月11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

副委員長から、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	CRB2023-0001
課題名	全身麻酔導入におけるレミマゾラムの単回静注投与に関する有効性と安全性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	三好 寛二
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9月12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

副委員長から、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	CRB2022-0005
課題名	医療用ペコぱんだを用いた前期高齢者への早期舌トレーニングが口腔機能に与える影響に関する研究
研究責任(代表)医師	津賀 一弘
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9月21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

副委員長から、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。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2021-2103
課題名	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
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9月22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

副委員長から、資料1-5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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)
研究責任(代表)医師	檜山 英三
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9月26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

副委員長から、資料1-6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。

(報告)

1. 実施計画及び説明文書の一部修正について

副委員長から、1課題について、中国四国厚生局の指摘により誤記修正を行ったことが報告された。

2. 監査実施の報告について

副委員長から、1課題について、認定臨床研究審査委員会事務局及び研究事務局に対して監査の実施があったことが報告された。

3. 軽微変更通知書の提出について

副委員長から、5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11月8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