

令和5年度 第8回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時:令和5年11月8日(水)15:56~16:32

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), 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(※), 花田 玲子, 細本 侑子

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査(10件)について  
新規課題(1件), 変更課題(9件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2023-0005
課題名	下部消化管手術患者に対するβラクタム系抗菌薬持続投与による血中および組織における薬物動態力学に関する非盲検探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	大毛 宏喜
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10月11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	北川 浩樹
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1-1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。

以上の審議の結果, 全会一致で承認した。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0011

課題名	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田 武
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10月6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1-2に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

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	CRB2023-0003
課題名	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセロン併用の有効性を評価する第II相試験
研究責任(代表)医師	正木 崇生
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10月3日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	責任医師である正木委員は審議の際退席した
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

委員長から、資料1-3に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から指摘があり、審議の結果、有害事象の報告対象期間を限定する記述について削除することを求め、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。

### 4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2022-0004
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
研究責任(代表)医師	岡田 剛

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10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

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	CRB2018-0025
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任(代表)医師	岡田 剛
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10月16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1-5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	CRB2022-0012
課題名	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性
研究責任(代表)医師	廣岡 一行
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10月17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1-6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。

#### 7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-7
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10月20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	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

委員長から、資料1-7に基づき説明があった。

2号委員から指摘があり、審議の結果、誤記を修正することを求め、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。

#### 8) #8 (変更課題)

資料番号	資料1-8
整理番号	CRB2018-0027
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法 の安全性および有用性試験
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10月25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1-8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。

#### 9) #9 (変更課題)

資料番号	資料1-9
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10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

委員長から、資料1-9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。

#### 10) #10 (変更課題)

資料番号	資料1-10
整理番号	CRB2022-0007
課題名	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討
研究責任(代表)医師	土井 一矢
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10月27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1-10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) #11

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) #12

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. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、3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。

2. 終了届書で空欄だった項目の追記報告について

委員長から、2課題について、終了報告時に空欄だった項目について、JRCT に追加情報が公開されたことが報告された。

(その他)

1. 次年度の委員会日程について

事務局から、資料3に基づき説明があり、差し支えがある場合は次回の委員会日までに事務局へ連絡するよう依頼があった。

次回開催予定

日時: 令和5年12月13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