

日 時: 令和5年9月13日(水) 15:59~16:08

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(※), 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(2件)について

変更課題(2件)

1) #1 (変更課題)

資料番号	資料1-1
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	岡本 泰昌
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24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1-1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) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
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9月1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。
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. 終了報告について

#3

委員長から、資料2-1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、全会一致で研究終了について承認した。

#4

委員長から、資料2-2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、全会一致で研究終了について承認した。

(報告)

1. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、7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. 不適合報告書の修正について

委員長から、報告資料1に基づき、不適合報告書の修正を行ったことが報告された。

次回開催予定

日時:令和5年10月11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