

令和5年度 第10回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時:令和6年1月10日(水) 15:58~16:23

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)】

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	CRB2023-0008
課題名	根尖性歯周炎の再根管治療におけるバイオ シー シーラー (Bio-C Sealer) の有効性に関する単群非盲検研究
研究責任(代表)医師	西藤 法子
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9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	西藤 法子, 土屋 志津
委員の利益相反の関与に 関する状況	分担医師である柴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った。

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	CRB2022-0003

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12月9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	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。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0004
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12月19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	CRB2022-0006
課題名	血液培養検体採取時の消毒におけるオラネキシジングルコン酸塩液の有効性と安全性の評価-単群非盲検試験-
研究責任(代表)医師	太田 浩平
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

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	CRB2021-2105
課題名	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験
研究責任(代表)医師	濱本 隆夫
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

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	CRB2023-0002
課題名	排膿を伴うインプラント周囲炎に対するL8020局所投与の排膿抑制効果
研究責任(代表)医師	保田 啓介
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

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。

2. 中止報告について

#7

委員長から、資料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、全会一致で研究中止について承認した。

3. 終了報告について

#8

委員長から、資料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、全会一致で研究終了について承認した。

4. 定期報告について

1) #9

委員長から、資料4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. 厚生局の指摘を受けて修正した新規課題に係る書類について

委員長から、報告資料1に基づき、中国四国厚生局の指摘により、実施計画、説明文書及び技術専門員評価書の修正を行っ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、2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2月14日(水) 16:00～

場所: 広島大学霞キャンパス 基礎講義棟2階 医学部会議室及び Web 会議システム