

令和5年度 第10回 広島大学臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時：令和6年2月14日（水） 15：05～15：10

場 所：広島大学 基礎講義棟2階 医学部会議室及び Web 会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，平田，正木，柴，竹本，花田 各委員（医学部会議室）

権丈，大元，後藤 各委員（Web 会議）

欠席者：安達，濱田 各委員

委員会に先立ち，事務局が Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）変更申請（4件）

審査にあたり，委員長から変更申請1件（C2013-1146-06）に係る利益相反について説明があった。

委員長から，4件（C2013-1446-06，C2015-0028-04，C2015-0051-06，C2015-0065-09）の変更申請の概要について説明があり，審査の結果，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2013-1446-06	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	原爆放射線医科学研究所腫瘍外科	講師	重松 英朗
C2015-0028-04	JCOG1409：臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する腹腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院消化器外科（腫瘍外科）	講師	浜井 洋一
C2015-0051-06	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎
C2015-0065-09	JCOG1408：臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学	准教授	村上 祐司

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から，共同研究機関で発生した重篤な有害事象1課題（C2017-0191）の報告について説明があり，審査の結果，研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C2017-0191	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院乳腺外科	講師	重松 英朗

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について（11件）

委員長から、臨床研究実施状況報告11件について報告があった。

2 研究の終了について（2件）

委員長から、終了2件について報告があった。

3 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査の結果について、変更申請3件を承認した旨報告があった。

(1) 令和6年1月15日付け書面審議（伊藤委員，安達委員）

○変更申請（3件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2020-0298-01	L8020 チョコレートの口腔内環境に与える影響についての検討	大学院医系科学研究科(歯学) 口腔保健疫学	教授	内藤 真理子	総研究期間の延長
C2022-0005-02	緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討	病院漢方診療センター	教授	小川 恵子	異動に伴う記載整備
C2023-0011-01	L-テアニンによる睡眠習慣改善効果の検討	大学院医系科学研究科(医学) 公衆衛生学	准教授	田原 優	誤記修正