

令和5年度 第11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3月13日（水）15：00～16：00

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，安達，濱田，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：柴 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）新規申請（3件）

審査にあたり，委員長から新規申請3件（C2023-0017～C2023-0019）に係る利益相反について説明があった。

3件（C2023-0017～C2023-0019）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。審査の結果，継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

なお，C2023-0019について，安達委員は本研究の研究分担者のため審査には参加していない。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2023-0017	骨盤内拡大リンパ節郭清術を伴うロボット支援下根治的前立腺全摘除術後の体腔内ドレーン留置の意義を検証するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学) 腎泌尿器科学	教授	日向 信之
C2023-0018	糖尿病患者を対象とした、スマートフォンを活用した生活習慣改善へのアプローチ	病院内分泌・糖尿病内科	講師	大野 晴也
C2023-0019	睡眠習慣の見直しが高齢者の移動機能に及ぼす効果：ランダム化並行群間比較試験	大学院人間社会科学 研究科	教授	田中 亮

（2）変更申請（5件）

審査にあたり，委員長から変更申請2件（C2019-0292-04，C2021-0326-03）に係る利益相反について説明があった。

3件（C2018-0238-01，C2020-0295-01，C2023-0009-01）について，研究者から不適合事案及び変更申請の概要について説明があり，審査の結果，研究継続及び変更について承認した。

2件（C2019-0292-04，C2021-0326-03）について，委員長から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
C2018-0238-01	JCOG1208A1 強度変調放射線治療 (IMRT) を施行した中咽頭癌 (T1-2N0-1M0) におけるヒトパピローマウイルス (HPV) 感染状態と全生存期間に関する研究	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
C2020-0295-01	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学	教授	岡 志郎
C2023-0009-01	高齢者を対象としたスマートフォンアプリによる介護予防に関する情報提供の有効性に関するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(保健学) 共生社会医学	寄附講座教授	石井 伸弥
C2019-0292-04	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	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
C2021-0326-03	JCOG1907:cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(保健学) 周手術期・クリティカルケア開発学	教授	田邊 和照

2 臨床研究における重篤な有害事象について (1 課題 : 3 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 (C2021-0326) 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
C2021-0326	JCOG1907 : cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証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・移植外科学	教授	大段 秀樹

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について (9 件)

委員長から、臨床研究実施状況報告 9 件について報告があった。

2 研究の中止について (1 件)

委員長から、中止 1 件について報告があった。

3 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。

4 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 2 件を承認した旨報告があった。

(1) 令和 6 年 2 月 29 日付け書面審議 (平田委員, 濱田委員)

○変更申請 (2 件)

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2016-0149-05	胃がん肝転移症例 (同時性・異時性) に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験 (HiSCO 06-A 試験)	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	研究期間の延長
C2019-0291-03	肝細胞癌における分子標的薬および免疫チェックポイント阻害剤導入後の腫瘍組織を用いた抗腫瘍効果の判定	大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学	教授	岡 志郎	研究分担者の変更・削除