

令和5年度 第11回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時: 令和6年2月14日(水) 15:58~16:34

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(7件)について

変更課題(7件)

1) #1 (変更課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0018
課題名	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験
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	2024年1月4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	CRB2022-0010
課題名	早期乳癌における高度の腫瘍浸潤リンパ球の診断予測のためのペルフルブタンの有効性および安全性に関する探索的試験 (AppTIL study)
研究責任(代表)医師	重松 英朗
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2024年1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1-2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	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	2024年1月24日
説明者	—
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	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	CRB2019-0028
課題名	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証
研究責任(代表)医師	竹野 幸夫
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2024年1月30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。  
2号委員から、モニタリング担当者の体制について意見があった。  
審議の結果、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	CRB2021-2102
課題名	最後方大臼歯部への PEEK クラウンの臨床応用
研究責任(代表)医師	津賀 一弘
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2024 年 1 月 31 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	CRB2022-0016
課題名	Sacubitril/Valsartan によるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証
研究責任(代表)医師	中野 由紀子
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2024 年 2 月 5 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	CRB2023-0001
課題名	全身麻酔導入におけるレミマゾラムの単回静注投与に関する有効性と安全性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	三好 寛二
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2024 年 2 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1-7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

#8  
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。

#9  
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。

#10  
委員長から、資料2-3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。

#11  
委員長から、資料2-4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、全会一致で研究終了について承認した。

## 3. 定期報告について

1) #12  
委員長から、資料3-1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) #13  
委員長から、資料3-2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。

3) #14  
委員長から、資料3-3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。

4) #15  
委員長から、資料3-4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。

5) #16

委員長から、資料3-5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。

6) #17

委員長から、資料3-6に基づき説明があった。  
2号委員から、不適合報告書について質問があり、確認の上、次回委員会で報告することとした。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

次回開催予定

日時:令和6年3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 医学部会議室及びWeb 会議システム