

令和5年度 第12回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時: 令和6年3月13日(水) 16:05~16:55

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), 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 侑子

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査(10件)について

新規課題(2件), 変更課題(8件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2023-0009
課題名	帯状疱疹後神経痛に対する経頭蓋静磁場刺激の有効性と安全性に関する二重盲検無作為化並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	檜崎 壮志
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1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	檜崎 壮志
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	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。

1号委員, 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 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2023-0010
課題名	切除不能膵癌に対する mFOLFIRINOX 療法における選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤ホスネツピタントの有効性を検討する単群試験
研究責任(代表)医師	徳毛 健太郎

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
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	徳毛 健太郎
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	申請内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員、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。

### 3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0014
課題名	食道表在癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の食道狭窄予防に対するペプチド由来吸収性局所止血材の有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	岡 志郎
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27日
説明者	檜山 雄一
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査(次回は簡便審査)
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-3に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から中止基準について意見があり、審議の結果、中止基準に追記することを求め、継続審査とすることとし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

### 4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2022-0019
課題名	口腔癌での放射線化学療法時の重症口腔粘膜炎に対するノベルジン®の発症予防効果の探索的単群試験
研究責任(代表)医師	柳本 惣市
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1-4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	CRB2021-2106
課題名	非感染性ぶどう膜炎・強膜炎患者に対するミコフェノール酸モフェチルの安全性の前向き研究
研究責任(代表)医師	木内 良明
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28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	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)
研究責任(代表)医師	檜山 英三
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28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28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、全会一致で変更内容について承認した。

#### 8) #8 (変更課題)

資料番号	資料1-8
整理番号	CRB2020-2003
課題名	下肢切断術後の歩行リハビリテーションに対する医療用ロボットの臨床応用
研究責任(代表)医師	牛尾 会
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29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1-8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、全会一致で変更内容について承認した。

#### 9) #9 (変更課題)

資料番号	資料1-9
整理番号	CRB2018-0021
課題名	初回緑内障手術としてアーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術の有効性と安全性に関する国際共同ランダム化並行群間比較試験
研究責任(代表)医師	木内 良明
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3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1-9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、全会一致で変更内容について承認した。

#### 10) #10 (変更課題)

資料番号	資料1-10
整理番号	CRB2019-1902
課題名	緑内障に対して線維柱帯の沈着物除去手術の有効性と安全性に関する前向き調査
研究責任(代表)医師	木内 良明
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3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1-10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、全会一致で変更内容について承認した。

#### 2. 終了報告について

##### 1) #11

委員長から、資料2-1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、全会一致で研究終了について承認した。

##### 2) #12

委員長から、資料2-2に基づき、終了報告の再審査を行う旨説明があった。  
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) #13

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) #14

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) #15

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) #16

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) #17

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) #18

委員長から、資料3-6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。

7) #19

委員長から、資料3-7に基づき、定期報告の再審査を行う旨説明があった。  
2号委員から本研究の論文の公表状況について質問があり、公表論文は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。

次回開催予定

日時: 令和6年4月10日(水) 16:00～

場所: 広島大学霞キャンパス 研究棟B 2階歯学部中会議室 及び Web 会議システム