

令和6年度 第1回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時:令和6年4月10日(水)16:02~16:30

場 所:広島大学霞キャンパス研究棟B 2階 歯学部大会議室 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), 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 侑子

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査(5件)について

新規課題(1件), 変更課題(4件)

1) #1 (新規課題)

| | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 資料番号 | 資料1-1 |
| 整理番号 | CRB2023-0011 |
| 課題名 | 全身型重症筋無力症患者におけるメチルプレドニゾロン静脈内投与療法の開始用量の違いによる安全性ならびに効果に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 杉本 太路 |
| 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7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 | 杉本 太路 |
| 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 (変更課題)

| | |
|------|----------------------------------------------------------|
| 資料番号 | 資料1-2 |
| 整理番号 | CRB2022-0011 |
| 課題名 | 特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験 |

| | |
|------------------|-----------------|
| 研究責任(代表)医師 | 益田 武 |
| 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14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。

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。

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 | CRB2018-0020 |
| 課題名 | 歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討 |
| 研究責任(代表)医師 | 光原 崇文 |
| 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1-3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 | CRB2022-0003 |
| 課題名 | 特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験(NINJA P-2 study) |
| 研究責任(代表)医師 | 岡田 守人 |
| 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1-4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 | CRB2021-2102 |
| 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4月2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。

2. 定期報告について

1) #6

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、全会一致で研究継続について承認した。

2) #7

委員長から、資料2-2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) #8

委員長から、資料2-3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。

3. 重大な不適合報告について

1) #9

説明者から、資料3に基づき説明があった。

1号委員から、研究責任医師不在に関する認識に関して質問があり、説明者から回答があった。

1号委員から、説明者の回答を踏まえると、再発防止策の記載が不十分であるとの意見があった。

審議の結果、再発防止策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。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

委員長から、報告資料1に基づき、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことが報告された。

2.定期報告書の修正について

委員長から、報告資料2に基づき、1 課題の定期報告の修正について報告された。

3.確認事項の報告について

委員長から、1課題について、2月委員会で委員から質問のあった事項について、確認した結果が報告された。

4. 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5月15日(水) 16:00～

場所: 広島大学霞キャンパス(会議室は調整中) 及び Web 会議システム