

令和6年度 第2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5月15日（水） 15：13～15：35

場 所：広島大学 研究棟 B2階 歯学部大会議室及び Web 会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，平田，正木，竹本，花田 各委員（歯学部大会議室）

堀江，後藤，権丈，大元 各委員（Web 会議）

欠席者：柴，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（1件）

審査にあたり，委員長から変更申請1件（C2014-1526-02）に係る利益相反，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，研究の継続及び変更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
C2014-1526-02	超音波と血液検査による慢性肝疾患の予後予測（多施設研究）	病院 肝疾患センター	教授	柘植 雅貴

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（C2015-0065）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
C2015-0065	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3 cm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

3 広島大学臨床研究倫理審査委員会教育・研修内規の廃止について

事務局から，関係規則の一部改正された旨の報告があり，それに伴う関係内規の廃止について説明があり，内規の廃止について承認した。

また，併せて新しく制定された教育・研修内規及び本年度の委員向け研修について情報共有があった。

(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 (5件)

委員長から、終了5件について報告があった。うち1研究はプロトコル逸脱についての不適合報告書が併せて提出された旨の説明があった。

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6件(令和6年4月3日付け、5月2日付け)を承認した旨報告があった。

(1) 令和6年4月3日付け書面審議(伊藤委員, 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	
C2021-0340-02	タンザニアの妊娠合併症予防のケア力を強める Information Communication Technology を活用した教材開発と評価	医系科学研究科 国際保健看護学	教授	新福 洋子	研究期間の延長
C2022-0005-03	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	統計解析責任者の変更

(2) 令和6年5月2日付け書面審議(平田委員, 堀江委員)

○承認済の研究の変更申請(4件)

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2014-1497-08	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査(広島県自殺対策事業)	病院 精神科	助教	大盛 航	研究分担者の削除, 追加
C2016-0159-03	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎	研究分担者の追加
C2021-0326-04	JCOG1907: cT1-4aN0-4 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	研究分担者の削除, 追加
C2020-0308-10	誘導型抑制性T細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究(「生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験」(治験実施計画書番号: JB-101-01)の付随研究)	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

5 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第1回臨床研究倫理審査委員会（4月10日）で継続審査となった1件について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

（1）令和6年度 第1回（4月10日）新規申請

受付・許可番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		所 属	職 名	氏 名	
C2024-0001	起床時刻、起床時のおにぎり・コーヒー飲料介入による深部体温リズムへの影響	大学院医系科学研究科(医学)公衆衛生学	准教授	田原 優	4月22日

（その他）

1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改正について

事務局からガイダンスの一部改訂があったことについて情報共有があり、本委員会に係る関係規則及び様式等の変更の必要はないことを確認した旨報告があった。