

令和6年度 第2回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 令和6年5月15日(水) 15:58~16:30

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), 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)】

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(8件)について
新規課題(1件), 変更課題(7件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0001
課題名	リパズジル点眼液からリパズジル・プリモニジン配合点眼液への切替での結膜充血の定量評価
研究責任(代表)医師	廣岡 一行
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4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 花菜
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1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から, 研究対象者の検査費用負担について質問があり, 説明者から回答があった。

2号委員から, 効果安全性評価委員会の開催時期について質問があり, 説明者より, 確認を行う旨回答があった。

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, 説明が分かりにくい部分, 不十分な部分を修正すること等及びその内容を説明者に確認した。

審議の結果, 効果安全性評価委員会の開催時期等について記載を整備することを求め, 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, 全会一致で次回審査は簡便な審査とすることとした。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2023-0004

課題名	前立腺全摘除術後患者における低強度体外衝撃波ED1000の有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験
研究責任(代表)医師	日向 信之
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8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。

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 シーラー (Bio-C Sealer) の有効性に関する単群非盲検試験
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4月9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	CRB2022-0004□
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
研究責任(代表)医師	岡田 剛
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15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	CRB2018-0005
課題名	Biological borderline resectable膵癌に対する術前化学療法としてのgemcitabine + nab-paclitaxel+S-1(GAS)療法の有効性を検証する第II相臨床試験
研究責任(代表)医師	上村 健一郎
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4月24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	CRB2022-0009
課題名	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
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4月25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	CRB2023-0006□
課題名	メトトレキサート投与中の膠原病・リウマチ性疾患における葉酸補充の至適用量を検討する研究
研究責任(代表)医師	平田 信太郎
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4月25日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	責任医師である平田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1-7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	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4月26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。

2. 定期報告について

1) #9

委員長から、資料2-1に基づき説明があった。

1号委員及び2号委員から、不適合報告書に関して意見があり、審議の結果、不適合報告書の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、全会一致で次回審査は簡便な審査とすることとした。

2) #10

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) #11

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。

(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. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、別紙1に基づき、43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。

3. 実施計画提出に係る通知書の提出について

委員長から、別紙2に基づき、16課題について、実施計画の提出に係る通知書により、実施計画の提出を行った通知があったことが報告された。

(その他)

1. 広島大学における臨床研究等に係る教育・研修について

事務局から、資料その他1に基づき、新しく制定された本学の教育・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。

2. 「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について
事務局から、資料その他2に基づき情報共有があった。
3. 本委員会規則の一部改正について
事務局から、資料その他3に基づき説明があった。
4. 本委員会の認定期間の更新等について
委員長から、本委員会の認定更新について、厚生労働省より、令和6年5月30日から令和9年5月29日の3年間の更新認定を受けた旨報告があった。
また、今期（令和6年5月29日まで）をもって委員任期を終える細本委員から挨拶があった。

次回開催予定

日時: 令和6年6月12日(水) 16:00～

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