

令和6年度 第3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6月12日（水）15:00～15:30

場 所：広島大学 研究棟 B 2階 歯学部大会議室及び Web 会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，正木，堀江，濱田，竹本，花田 各委員（歯学部大会議室）

後藤，権丈，大元 各委員（Web 会議）

欠席者：平田，柴 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）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件（C2024-0002）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があり，委員から，割付が対象者の選択によるため，希望が一方の群に偏る可能性及びその場合の評価方法について，接触鍼は医療機器ではないこと，利益相反の観点で共同研究機関と接触鍼に関係がないこと及び共同研究機関によるデータの2次利用の想定について確認があった。

審査の結果，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
C2024-0002	接触鍼施行前後比較及び施行群と非施行群の比較による生体情報に及ぼす効果の観察研究	病院漢方診療センター	教授	小川 恵子

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（C2017-0191）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
C2017-0191	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	講師	重松 英朗

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について（5件）

委員長から、臨床研究実施状況報告5件について報告があった。

2 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5件（令和6年5月23日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和6年5月23日付け書面審議（伊藤委員，柴委員）

○承認済の研究の変更申請（5件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2018-0240-05	JCOG1709：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院呼吸器外科	助教	岡田 守人	研究分担者の削除
C2019-0269-05	JCOG1712：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	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
C2020-0313-02	JCOG1916：病理学的N3非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(J-PORT)	病院呼吸器外科	教授	岡田 守人	期間の延長，記載整備
C2024-0001-01	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	研究分担者の追加
C2022-0011-01	JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験	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	研究分担者の削除