

令和6年度 第4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7月10日（水）15:00～15:15

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，平田，正木，堀江，柴，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：なし

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（C2024-0003）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，対象者が研究の参加中に辞退の申し出をした場合について確認した。

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
C2024-0003	夜間にとる2回の30分間仮眠の効果-ランダム化クロスオーバー比較試験	大学院医系科学研究科(保健学)基礎看護開発学	教授	折山 早苗

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C2019-2001，C2022-0011）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。

なお，権丈委員は C2019-2001 の研究責任者のため，本研究の審査には参加していない。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C2019-2001	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	広島がん高精度放射線治療センター	副センター長	権丈 雅浩
C2022-0011	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

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について（6件）

委員長から、臨床研究実施状況報告6件について報告があった。

2 研究の終了について（3件）

委員長から、終了3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3件を承認した旨報告があった。

(1) 令和6年6月18日付け書面審議（正木委員，濱田委員）

○承認済研究の変更申請（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	
C2014-1526-03	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	研究参加施設の責任者変更
C2019-0272-10	NRG-BN004:GradeⅡの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	大学院医系科学 研究科(医学)脳 神経外科学	准教授	山崎 文之	研究実施体制，人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針準拠の変更，記載整備

(2) 令和6年6月26日付け書面審議（正木委員，堀江委員）

○承認済研究の変更申請（1件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2018-0241-03	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ層試験 附随研究 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	病院 呼吸器内科	助教	山口 覚博	研究責任者の変更・研究分担者の削除