

令和6年度 第3回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 令和6年6月12日(水) 15:57~16:22

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), 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

(議事)

1. 特定臨床研究に係る審査(6件)について

新規課題(1件), 変更課題(5件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0002
課題名	嚥下造影検査におけるビジパーク(非イオン性水溶性ヨード系造影剤)の有効性・安全性の評価
研究責任(代表)医師	小西 勝
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10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	長崎 信一, 島袋 紀一
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
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

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。

1号委員, 2号委員及び3号委員から、二つの製剤の検査を連続して実施することによる副次評価への影響について意見があり、説明者から、研究の方法を変更するとの回答があった。

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、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、1号委員及び2号委員から修正が不十分であるとの指摘があり、説明者から再修正を行う旨回答があった。

以上の審議の結果、記載の不整合について修正を求めることとし、全会一致で継続審査とした。

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5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1-2に基づき説明があった。

2号委員から、統計解析計画書が改訂前の研究計画書に対応している点について確認があり、説明者から、改訂後の研究計画書に対応した統計解析計画書は次回委員会へ審査を依頼予定である旨回答があった。

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	CRB2021-2103
課題名	切除不適Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲探索的臨床研究
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5月16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	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5月27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	CRB2018-0011
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量Ara-C療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任(代表)医師	山崎 文之
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6月5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	CRB2022-0018
課題名	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験
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6月6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。

2. 定期報告について

1) #7

委員長から、資料2-1に基づき説明があった。
2号委員から、重篤な疾病等の報告に関して質問があり、定期報告時の報告となっていることを事務局に確認した。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2) #8

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) #9

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。

4) #10

委員長から、資料2-4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、全会一致で研究継続について承認した。

3. 終了報告について

1) #11

委員長から、資料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、全会一致で研究終了について承認した。

(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1-1及び報告資料1-2に基づき、簡便な審査(委員長決裁)により2課題を承認したことが報告された。

2. 監査実施の報告について

委員長から、1課題について、研究分担機関に対して監査の実施があったことが報告された。

3. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、3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。

(その他)

1. 令和6年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会 (CRB) 質向上プログラムへの協力について

事務局から、資料その他に基づき、今年度実施される臨床研究中核病院による臨床研究中核病院以外のCRBの審査状況における調査について、岡山大学からの本委員会への調査依頼を受け、調査対象日は新規申請の審査があることなどを条件とし本年8月以降の定例開催日を予定している旨説明があり、委員への協力依頼があった。

次回開催予定

日時: 令和6年7月10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