

令和6年度 第4回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 令和6年7月10日(水) 15:58~17:08

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), 柴 秀樹, 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)】

市川 幸子, 竹本 ひとみ, 花田 玲子

(議事)

1. 特定臨床研究等に係る審査(8件)について

新規(継続審査)課題(1件), 新規課題(3件), 変更課題(4件)

1) #1 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-5
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6月26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	小西 勝
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	申請内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-5に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0003
課題名	パーキンソン病での頸部電気刺激リハビリにおける低周波パルス波と干渉波の嚥下機能改善を検討するランダム化並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	丸山 博文
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20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	中森 正博
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	申請内容が適切と判断されたため

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、技術専門員評価書の意見をふまえ、副次評価項目について確認があり、説明者から回答があった。

1号委員から、嚥下造影検査でバリウムを使用することに関して質問があり、説明者から、除外基準に追加する旨回答があり、その内容を確認した。

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等及びその内容を説明者に確認した。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

3) #3 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2024-0004
課題名	日本におけるてんかん患者を対象とした定位手術ロボットを用いた定位的頭蓋内脳波(SEEG)および検査結果に基づく治療を評価する多施設共同介入研究 略称: Robot assisted SEEG for Epilepsy patient in Japan Study: ROSE-J Study
研究責任(代表)医師	飯田 幸治
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
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	香川 幸太
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	申請内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-2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、製造販売業者の本研究での役務提供等の関与について確認があり、説明者より、役割について明記する旨回答があり、その内容について確認した。

1号委員から、手術用ロボットで「ROSA One Brain」を選定した理由について質問があり、説明者から回答があった。

1号委員から、本院含め研究分担施設において保険診療として行われている治療方法であり、先進医療ではないことについて確認があった。

2号委員から、監査計画書について、説明者に確認があった。

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た。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

4) #4 (新規課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2024-0005
課題名	泌尿器科手術後のカテーテル関連膀胱不快感に対する先端開口型膀胱留置カテーテルの有効性を評価する単盲検ランダム化比較試験
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5月28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	小島 浩平
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	申請内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-3に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、技術専門員評価書の意見をふまえ、先端開口型カテーテルの使用によるリスクについて質問があり、説明者から回答があった。

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等及びその内容を説明者に確認した。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2023-0009
課題名	神経障害性疼痛に対する経頭蓋静磁場刺激の有効性と安全性に関する二重盲検無作為化並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	檜崎 壮志
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4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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2022-0012
課題名	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性
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6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1-6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	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6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1-7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	CRB2023-0003
課題名	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセロン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	正木 崇生
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27日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	代表医師である正木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

副委員長から、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。

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を再検討し追記・修正することを求め、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。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

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。

(報告)

1. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、1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）質向上プログラムによる調査について

委員長から、次回委員会（8月7日）が岡山大学による調査日に決定したため、当日は岡山大学関係者が現地会場及びWEBにより陪席される旨説明があった。

次回開催予定

日時: 令和6年8月7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