

令和6年度 第5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8月7日（水） 14：58～15：13

場 所：広島大学 研究棟 B2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，柴，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：堀江，濱田 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 臨床研究における重篤な有害事象について（2 課題：3 件）

委員長から，共同研究機関で発生した重篤な有害事象 2 課題（C2017-0191，C2019-0293）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
C2019-0293	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (ANSWER)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

（報 告）

1 臨床研究実施状況報告について（3 件）

委員長から，臨床研究実施状況報告 3 件について報告があった。

委員から報告書中の誤字について指摘があり，研究者に修正を求めることとした。

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（令和6年7月17日付け，7月31日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和6年7月17日付け書面審議（平田委員，柴委員）

○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	
C2014-1497-09	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院 精神科	助教	大盛 航	記載整備
C2022-0007-01	歯列不正に対しマウスピース型カスタムメイド矯正装置を用いた矯正歯科治療による有効性に関する探索的研究	大学院医系科学研究科(歯学)歯科矯正学	教授	谷本 幸太郎	研究分担者の削除、追加・統計解析責任者の変更

(2) 令和6年7月31日付け書面審議（伊藤委員，濱田委員）

○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	
C2023-0018-01	糖尿病患者を対象とした、スマートフォンを活用した生活習慣改善へのアプローチ	病院 内分泌・糖尿病内科	講師	大野 晴也	研究分担者の変更・参加施設の 研究責任者, 分担者変更