

令和6年度 第5回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和6年8月7日(水)15:57~16:56

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(5件)について

新規課題(1件), 変更課題(4件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0006
課題名	乳幼児の直腸粘膜生検(K-PUNCH法)のための安全な医療補助器具作成
研究責任(代表)医師	佐伯 勇
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19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	佐伯 勇
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号委員及び2号委員から、課題名の表記について質問があり、説明者から回答があったが、1号委員及び2号委員から疑問があるとの発言があった。

1号委員及び2号委員から、器具の形態(研究計画書)について、改良点を具体的に記載した方がよいとの意見等があり、説明者から、特許に差し支えない範囲で説明の追記を行う旨回答があった。

2号委員及び3号委員から、技術専門員評価書の意見をふまえ、症例数の妥当性について確認があり、説明者から、統計学専門家の意見に基づき設定していることなどから症例数設定は妥当であるとの回答があった。

1号委員から、器具の使用前の消毒方法(研究計画書)による感染や安全性について質問があり、説明者から、既報研究から十分な安全性があると判断したとの回答があった。

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、記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認し、一部、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った箇所については、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、記載内容について更なる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	CRB2019-0028
課題名	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証
研究責任(代表)医師	石野 岳志
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7月3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。

### 3) #3(変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0004
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
研究責任(代表)医師	岡田 剛
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7月3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	CRB2021-2106
課題名	非感染性ぶどう膜炎・強膜炎患者に対するミコフェノール酸モフェチルの安全性の前向き研究
研究責任(代表)医師	近間 泰一郎
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7月8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	CRB2019-1902
課題名	緑内障に対して線維柱帯の沈着物除去手術の有効性と安全性に関する前向き調査
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7月17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。

#### 2. 中止報告について

##### 1) #6

委員長から、資料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、全会一致で研究中止について承認した。

#### 3. 定期報告について

##### 1) #7

委員長から、資料3-1に基づき説明があった。

2号委員から、今回報告期間中で同意取得例数のうち中止件数が多い理由について質問があり、事務局から研究責任医師に中止理由を確認の上、次回委員会で報告することとした。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

##### 2) #8

委員長から、資料3-2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、3課題について、軽微変更通知書により、軽微変更を行ったことが報告された。

#### 次回開催予定

日時: 令和6年9月11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