

令和6年度 第6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9月11日（水） 14：58～15：28

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（2件）

審査にあたり，委員長から新規申請2件に係る利益相反について説明があった。

C2024-0005 について，研究者から新規申請の概要について説明があり，委員から副作用の影響や頻度等について確認があった。

審議の結果，継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

C2024-0004 について，研究者から新規申請の概要について説明があった。

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
C2024-0005	緑内障診断支援プログラムに関するデータ収集研究	病院眼科	准教授	廣岡 一行
C2024-0004	食品臨床研究 No. M004 水素ゼリー摂取による睡眠への影響の評価 2 - 二重盲検ランダム化並行群間比較試験 -	病院未来医療センター	主幹特任 学術研究員	東川 史子

（2）変更申請（1件）

委員長から変更申請の概要について説明があり，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
C2023-0009-02	高齢者を対象としたスマートフォンアプリによる介護予防に関する情報提供の有効性に関するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(保健学) 共生社会医学	寄付講座 准教授	鄭 勲九

(3) 研究継続（年次審査）申請（1件）

委員長から試験の実施状況について説明があり、審査の結果、研究継続を承認した。

受付番号	課題名	申請者（研究責任者）		
		所属	職名	氏名
C2019-0272-09	NRG-BN003 : Grade II 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

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について（1件）

委員長から、先月報告した臨床研究実施状況報告の修正報告1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4件を承認した旨報告があった。

(1) 令和6年8月23日付け書面審議（正木委員，堀江委員）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2019-0269-06	JCOG1713:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	大学院医系科学研究科(保健学) 周手術期・クリティカルケア開発学	教授	田邊 和照	目標症例数の変更・記載整備
C2019-0293-03	JCOG1910 : 肺葉切除高リスク臨床病期 I A 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	研究期間延長, 予定症例数の変更, 記載整備
C2022-0010-01	食品臨床研究 No. M001 ケフィア摂取による睡眠及び腸内マイクロバイオーームへの影響の評価 - 二重盲検ランダム化並行群間比較試験 -	病院未来医療センター	主幹特任学術 研究員	東川 史子	情報等の保管場所の変更, 試料の二次利用の取扱い変更
C2023-0013-01	食品臨床研究 No. M003 水素ゼリー摂取による睡眠への影響の評価 - 二重盲検ランダム化並行群間比較試験 -	病院未来医療センター	主幹特任学術 研究員	東川 史子	情報等の保管場所の変更, 試料の二次利用の取扱い変更