

令和6年度 第6回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 令和6年9月11日(水) 15:57~16:51

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(10件)について

新規課題(2件), 新規(継続審査)課題(1件), 変更課題(7件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0007
課題名	健常者の便宜抜歯における予防抗菌薬の投薬の有無による抜歯後症状の影響
研究責任(代表)医師	太田 耕司
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18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	太田 耕司, 兼保 佳乃
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(次回は簡便審査)
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

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。一部, 1号委員から, 説明文書に記載のある抗菌薬の投薬に関する記載について意見があり, 説明者より記載を修正する旨回答があった。

以上の審議の結果, 説明文書中の抗菌薬の投薬に関する記載の修正を求め, 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。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2024-0008
課題名	オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第II/III相ランダム化比較試験
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7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	下村 学, 石川 聖
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(次回は簡便審査)
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

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。

3号委員から、除外基準にあるサージカルグローブのサイズについて質問があり、説明者から、除外基準の記載を修正し、さらに手掌サイズの測定方法の図を明記する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、研究参加による来院日の増加や費用負担等について質問があり、説明者より回答があった。

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、一部、1号委員から、研究計画書及び説明文書の選択基準に関する年齢について修正が不十分であるとの指摘があった。

以上の審議の結果、選択基準に関する年齢の修正を求め、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。

3) #3 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2024-0006
課題名	乳幼児の直腸粘膜生検(K-PUNCH法)のために3Dプリンターで製作した医療器具の有効性と安全性
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8月24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(次回は簡便審査)
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1-3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。

1号委員から、医療補助器具の説明について質問があり、説明者から、代諾者に分かりやすいよう記載を修正する旨があった。

1号委員から、レジン(素材)について質問があり、説明者から説明があった。

2号委員から、説明文書に記載のある未使用検体について確認があり、説明者から検体の取り扱いについて説明があった。また、2号委員から、検体の内容について質問があり、説明者から記載を修正する旨回答があった。

以上の審議の結果、説明文書中の医療補助器具並びに検体の説明について修正を求め、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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2022-0008
課題名	日本人同種・自家造血幹細胞移植を行う造血器悪性腫瘍患者の口内炎に対するダイオードレーザーの有効性と安全性の探索研究 ～低出力レーザーによる化学療法誘発性口内炎の軽減効果に関する非盲検探索的研究～
研究責任(代表)医師	西 裕美

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8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1-4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	CRB2018-0010
課題名	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたLonsurf / CPT-11 / Bmab併用療法臨床第 I 相試験
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8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1-5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	CRB2022-0016
課題名	Sacubitril/Valsartanによるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証
研究責任(代表)医師	中野 由紀子
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8月19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	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8月21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	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8月22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1-8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。

9) #9 (変更課題)

資料番号	資料1-9
整理番号	CRB2022-0015
課題名	根尖破壊を伴う根尖性歯周炎に対するMineral Trioxide Aggregate (MTA)セメントによる根尖部封鎖の有効性に関する単群非盲検研究
研究責任(代表)医師	土屋 志津
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	CRB2022-0015
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	総括する者である柴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

委員長から、資料1-9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。

10) #10 (変更課題)

資料番号	資料1-10
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8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1-10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. 終了報告について

1) #11

委員長から、資料2-1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。

2) #12

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、全会一致で研究終了について承認した。

3. 定期報告について

1) #13

委員長から、資料3-1に基づき説明があった。

1号委員から、参考資料として提出のあった不適合報告書に関して、再発防止策の記載が不十分であるとの意見があった。

審議の結果、研究継続については承認するが、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。

2) #14

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

2. 確認事項の報告について

委員長から、1課題について、8月委員会で委員から質問のあった事項について、確認した結果が報告された。

3. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、1課題について、軽微変更通知書により、軽微変更を行ったことが報告された。

4. 実施計画提出に係る通知書の提出について

委員長から、3課題について、実施計画の提出に係る通知書により、実施計画の提出を行ったことが報告された。

次回開催予定

日時:令和6年10月9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