

# 令和6年度 第7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10月9日（水）15：00～16：05

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，濱田，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，柴，竹本 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 倫理審査申請について

#### （1）新規申請（4件）

審査にあたり、委員長から新規申請4件に係る利益相反について説明があった。

C2024-0006 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、ビートルートジュースの成分、血液検査項目、プラセボジュース及びジュースの入手方法等について確認を行った。

審議の結果、継続審査とし、今後の委員会で審査することとした。

C2024-0007 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、研究対象者のリクルート方法、年齢の上限設定及び目標症例数について確認があった。

審査の結果、申請のとおり承認した。

C2024-0008 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、従来法と今回の研究での実施方法について、どちらの手技も本院で実際に実施されている治療法であること及び血液検査項目について確認を行った。

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。

C2024-0009 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、足浴の効果は確立したものなのか、深部体温、測定方法、脳疾患の疾患名を限定しないこと及び研究分担者についての確認、研究計画書と説明文書の記載の不一致及び睡眠質問票の実施タイミングについて指摘があった。

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。

受付番号	課題名	申請者(研究責任者)		
		所属	職名	氏名
C2024-0006	ビートルートジュース摂取が、降圧薬服用中高血圧患者の血管機能に及ぼす影響についての検討	病院未来医療センター	センター長	東 幸仁
C2024-0007	Virtual Reality を併用した義足歩行プログラムの長期効果検証	大学院医系科学研究科(保健学)スポーツリハビリ学	准教授	前田 慶明
C2024-0008	左脚領域ペーシングにおける連続ペーシングによる植込み法と従来治療法の有効性と安全性に関する非盲検ランダム化並行群間非劣性試験	病院循環器内科	助教	大久保陽策
C2024-0009	入眠困難がある入院中の脳疾患患者に対する足浴の効果	大学院医系科学研究科(保健学)基礎看護開発学	教授	折山 早苗

## (報告)

### 1 研究の中止について(1件)

委員長から、中止1件について報告があった。

### 2 研究の終了について(1件)

委員長から、終了1件について報告があった。

### 3 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6件(令和6年9月3日付け、令和6年9月20日付け、令和6年9月30日)を承認した旨報告があった。

#### (1) 令和6年9月3日付け書面審議(伊藤委員, 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	
C2019-0269-06	胃癌肝転移症例に関する観察研究(HiSCO 06-B試験)	大学院医系科学研究科(医学)消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	研究分担者の追加・削除
C2019-0293-03	在宅高齢がん患者と家族を対象としたデジタル回想コラージュの有効性に関する研究	大学院医系科学研究科(保健学)精神機能制御科学	教授	岡村 仁	研究期間の延長

#### (2) 令和6年9月20日付け書面審議(伊藤委員, 正木委員)

##### ○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	
C2024-0002-01	接触鍼施行前後比較及び施行群と非施行群の比較による生体情報に及ぼす効果の観察研究	病院漢方診療センター	教授	小川 恵子	研究期間の変更、情報の保存の取扱い変更、グループ会社の変更・追記、アンケート(問診)の項目整理

(3) 令和6年9月30日付け書面審議（平田委員，濱田委員）

○承認済研究の変更申請（3件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2019-0281-07	<p>切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療第II相試験</p> <p>A phase II study of functional image-guided intensity-modulated radiotherapy for unresectable locally advanced lung cancer (FIGURE study)</p>	大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学	助教	今野 伸樹	研究分担者の削除，登録期間延長，記載整備
C2020-0308-11	<p>誘導型抑制性T細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究（「生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験」（治験実施計画書番号：JB-101-02）の付随研究）</p>	大学院医系科学研究科(医学)消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	記載整備
C2022-0011-02	<p>JCOG1810 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験</p>	大学院医系科学研究科(医学)消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	研究期間延長，記載整備