

令和6年度 第7回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和6年10月9日(水)16:11~17:00

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

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), 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(※), 花田 玲子, 吉岡 哲哉

(議事)

1. 特定臨床研究等に係る審査(8件)について

新規課題(2件), 変更課題(6件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0009
課題名	交感神経反応誘発閾値に基づくオピオイド感受性指標による外科的皮膚切開時の血圧変動抑制効果に関する外部対照非ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	中村 隆治
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29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	佐藤 浩毅, 神谷 諭史
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	申請内容が適切と判断されたため

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。

2号委員から, 患者の同意取得から手術日までの日数について確認があり, 説明者から回答があった。

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た。

審議の結果, 全会一致で承認した。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2024-0010
課題名	スマートフォン接続型眼底カメラの安全性と有用性の検討に関する探索的臨床研究
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9月5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	水野 優, 徳毛 花菜

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。

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, 委員から修正が不十分であるとの意見があった。

審議の結果, 説明文書等の修正を求め, 全会一致で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, 次回審査は簡便な審査とすることとした。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0011
課題名	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田 武
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9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1-3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	CRB2023-0007
課題名	筋疲労課題による足関節位置覚低下に対する低出力レーザの予防効果に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	安達 伸生
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9月4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	CRB2022-0018
課題名	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験

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9月5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	CRB2023-0003
課題名	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセロン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	正木 崇生
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9月26日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	代表医師である正木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1-6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	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)
研究責任(代表)医師	檜山 英三
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9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1-7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	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9月30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。

2. 定期報告について

1) #9

委員長から、資料2-1に基づき説明があった。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2) #10

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。
委員長から、過去の定期報告の確認が必要なため継続審査とする旨説明があった。
以上の結果、全会一致で継続審査とすることとした。

3) #11

委員長から、資料2-3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1-1~1-3に基づき、簡便な審査(委員長決裁)により3課題を承認したことが報告された。

2. 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。

3. 実施計画提出に係る通知書の提出について

委員長から、1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11月13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