

令和6年度 第8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11月13日（水）14:58～15:38

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（3件）

審査にあたり、委員長から新規申請3件に係る利益相反について説明があった。

C2024-0006 について、研究者から前回審査時からの修正内容について説明があり、審査の結果、申請のとおり承認した。

C2024-0010 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、説明文書の研究の進め方の記載内容、募集ポスターの記載内容及び迷走神経刺激測定時の血圧、脈拍のモニタリングの必要性等について確認を行った。

審議の結果、別添のとおり修正を求めることとして継続審査とし、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。

C2024-0011 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、研究対象者選択基準、設定根拠、検体の測定、研究に使用する商品を指定している理由及び研究の実施体制等について、確認を行った。

審議の結果、別添のとおり修正を求めることとして継続審査とし、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
C2024-0010	頸部経皮的干渉波電流刺激の脳内調節機構への影響	病院脳神経内科	講師	柘津 智久
C2024-0011	自閉スペクトラム症における乳酸菌飲料のストレス軽減効果、腸・脳相関への影響の検討に関する前後比較試験	病院障害者歯科	歯科診療医	清水 千晶

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から、重篤な有害事象1課題（C2018-0240）の報告について説明があり、審査の結果、研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C2018-0240	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について（7件）

委員長から、臨床研究実施状況7件について報告があった。

2 研究の終了について（2件）

委員長から、終了2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2件（令和6年10月15日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和6年10月15日付け書面審議（正木委員，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	
C2020-0303-02	紙巻きタバコから加熱式タバコへ切り替えた際の急性期・慢性期の血管内皮機能への影響に関する研究	病院 未来医療センター	センター長	東 幸仁	研究期間の延長、研究分担者の所属先変更
C2021-0339-03	Isochronal late activation mapping(ILAM)を用いた SVC isolation の完遂率と安全性に関する研究	大学院医系科学研究科（医学）循環器内科学	教授	中野 由紀子	研究期間の延長、研究分担者の削除

4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第6回（9月11日）及び第7回臨床研究倫理審査委員会（10月9日）で継続審査となった研究について、迅速審査を行い、新規申請2件を承認した旨報告があった。

(1) 令和6年度 第6回（9月11日）新規申請

受付・許可番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		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	2024/10/7

(2) 令和6年度 第7回（10月9日）新規申請

受付・許可番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		所 属	職 名	氏 名	
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	2024/10/29