

令和6年度 第8回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和6年11月13日(水)16:00~16:35

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(※)

【3号委員(一般の立場の者)】

竹本 ひとみ, 花田 玲子, 吉岡 哲哉

(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(1件), 変更課題(9件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0011
課題名	切削トルク値による骨密度評価のためのタップドリルの有用性を検討する単群非盲検探索的試験
研究責任(代表)医師	土井 一矢
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10月9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	土井 一矢, 小島 玲子, 若松 海燕
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、研究に用いる医療機器の添付文書に記載のある禁忌・禁止事項に関して、除外基準とする必要性について意見があり、説明者から、除外基準に追加する旨回答があり、その内容を確認した。

2号委員及び3号委員から、選択基準の年齢について質問があり、説明者から、顎骨の成長時期を考慮し設定している旨説明があった。

1号委員及び技術専門員評価書を参照した3号委員から、術前評価方法について確認があり、説明者から、記載を修正する旨回答があり、その内容を確認した。

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。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2023-0008
課題名	根尖性歯周炎の再根管治療におけるバイオシーラー(Bio-C Sealer)の有効性に関する単群非盲検試験
研究責任(代表)医師	西藤 法子

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10月1日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	分担医師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1-2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、全会一致で変更内容について承認した。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0004
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
研究責任(代表)医師	岡田 剛
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10月7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	CRB2023-0004
課題名	前立腺全摘除術後患者における低強度体外衝撃波ED1000の有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験
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10月8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	CRB2022-0005
課題名	医療用ペコぱんだを用いた前期高齢者への早期舌トレーニングが口腔機能に与える影響に関する研究
研究責任(代表)医師	津賀 一弘

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10月9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	CRB2022-0009
課題名	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
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10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1-6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10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1-7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	CRB2023-0001
課題名	全身麻酔導入におけるレミマゾラムの単回静注投与に関する有効性と安全性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	三好 寛二

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10月23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	CRB2022-0016
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10月24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1-9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	CRB2022-0007
課題名	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討
研究責任(代表)医師	土井 一矢
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10月28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。

2. 定期報告について

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、全会一致で研究継続について承認した。

2) #12

代表医師である正木委員は退席の上、副委員長から、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、全会一致で研究継続について承認した。

3) #13

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。

4) #14

委員長から、資料2-4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、全会一致で研究継続について承認した。

3. 終了報告について

1) #15

委員長から、資料3-1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) #16

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、全会一致で研究終了について承認した。

(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. 厚生局の指摘を受けて修正した新規課題に係る書類について

委員長から、3課題について、中国四国厚生局の指摘により、研究者が実施計画及び説明同意文書の修正を行い、修正後の書類は厚生局により受理され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、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。

4. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、4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。

次回開催予定

日時:令和6年12月11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