

令和6年度 第9回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和6年12月11日(水)15:57~16:17

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), 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, 吉岡 哲哉

(議事)

1. 特定臨床研究等に係る審査(9件)について
新規(継続審査)課題(1件), 変更課題(8件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
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11月19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, 小松 香織
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, 申請内容について, 指示事項に対する回答書の内容を主に, 前回審査時に委員から意見のあった事項及び今回追加を行った変更事項について説明があった。

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	CRB2021-2102
課題名	最後方大臼歯部へのPEEKクラウンの臨床応用
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11月11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1-2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	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓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11月15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	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	2024年11月18日
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	統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1-4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	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11月29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	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

委員長から、資料1-5に基づき説明があり、各委員の意見を確認した。

2号委員から、実施計画及び研究計画書の代諾者に係る記載について意見があり、また誤記の指摘があった。

審議の結果、代諾者に係る記載について確認すること及び誤記修正を求め、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、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2022-0006
課題名	血液培養検体採取時の消毒におけるオラネキシジングルコン酸塩液の有効性と安全性の評価-単群非盲検試験-
研究責任(代表)医師	太田 浩平
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11月29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	CRB2024-0009
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11月29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	CRB2020-2004
課題名	過体重/肥満・低体重患者における下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメザゾールの薬物動態についての探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	大毛 宏喜
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12月3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	CRB2023-0002
課題名	排膿を伴うインプラント周囲炎に対するL8020局所投与の排膿抑制効果
研究責任(代表)医師	保田 啓介
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12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1-9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。

2. 定期報告について

1) #10

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。

3. 終了報告について

1) #11

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) #12

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。

3) #13

委員長から、資料3-3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、全会一致で研究終了について承認した。

4. 重大な不適合報告について

1) #14

委員長から、資料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。

(報告)

1. 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、1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。

2. 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。

3. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、5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。

(その他)

1. 次年度の委員会日程について

事務局から、資料5に基づき説明があり、今年度と同様に原則第2水曜日の16:00からとし、一部の月で第2水曜日以外としたい旨提案があった。なお、差し支えがある場合は次回の委員会日までに事務局へ連絡するよう依頼があった。

次回開催予定

日時:令和7年1月15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