

令和6年度第9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12月11日（水）15：00～15：13

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：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：伊藤委員

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 臨床研究における重篤な有害事象について（3 課題：3 件）

副委員長から，重篤な有害事象 3 課題（C2020-0295，C2019-0293，C2021-0326）の報告について説明があり，審査の結果，3 課題の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
C2020-0295	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎
C2019-0293	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (ANSWER)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C2021-0326	JCOG1907 : cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(保健学)周手術期・クリティカルケア開発学	教授	田邊 和照

（報 告）

1 臨床研究実施状況報告について（2 件）

副委員長から，臨床研究実施状況 2 件について報告があった。

2 研究の終了について（1 件）

副委員長から，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

副委員長から迅速審査の結果について，変更申請 5 件（令和 6 年 1 1 月 5 日付け，令和 6 年 1 1 月 2 2 日付け），新規申請 1 件（令和 6 年 1 1 月 2 2 日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和 6 年 1 1 月 5 日付け書面審議（伊藤委員，堀江委員）

○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	
2019-0279-06	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第4相比較臨床試験	大学院医系科学研究科(医学)分子内科学	教授	服部 登	研究分担者の削除

（2）令和6年11月22日付け書面審議（平田委員，柴委員）

○新規申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C2024-0012	食道 Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する多施設共同研究 ～標準治療化を目指して～（先進医療 A）	病院消化器内視鏡医学講座	寄附講座教授	桑井 寿雄

○承認済研究の変更申請（4件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2016-0159-04	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎	記載整備、研究参加者の削除・追加、所属名変更
C2017-0200-03	ドライビングシミュレーターを用いたてんかん患者の発作時運転行動の観察	病院てんかんセンター	教授	飯田 幸治	研究期間延長、研究責任者の役職・連絡先変更
C2024-0005-01	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	選択基準の変更
C2024-0007-01	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	誤記修正

4 迅速審査（継続審査）の結果について

副委員長から第8回（11月13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8回（11月13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	
C2024-0010	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	2024/11/20
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	2024/11/21