

# 令和6年度 第11回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和7年3月12日（水）15：00～15：10

場 所：広島大学 基礎講義棟2階医学部会議室及び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（医学部会議室）  
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 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：3件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C2015-0065，C2017-0191）の報告について説明があり，審査の結果，2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
C2015-0065	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	大学院医系科学研究科（医学）放射線腫瘍学	教授	村上 祐司
C2017-0191	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	講師	重松 英朗

## （報 告）

### 1 臨床研究実施状況報告について（15件）

委員長から，臨床研究実施状況15件について報告があった。

### 2 研究の終了について（1件）

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

委員長から迅速審査の結果について，変更申請3件（令和7年2月25日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和7年2月25日付け書面審議（平田委員，堀江委員）

○承認済研究の変更申請（3件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2015-0041-08	夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討（夜間血圧正常化が予後に与える影響）	原爆放射線医科学研究所再生医療開発	准教授	丸橋 達也	研究分担者の変更
C2015-0065-10	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学	教授	村上 祐司	研究責任者の職名変更、研究分担者の削除
C2022-0003-04	蕁麻疹皮疹の形態及び経時的变化の数理解析	病院皮膚科	教授	田中 暁生	社名変更、共同研究機関の追加

4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第10回（2月12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10回（2月12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	
C2024-0013	カントー市のトラノック小学校とゴクエン小学校の6歳と10歳の児童を対象とした、バイオアクティブフィラーであるS-PRG フィラーを含む研磨剤の虫歯予防効果に関する調査 2025年	病院障害者歯科	教授	岡田 芳幸	2025/2/18
C2024-0014	健常者の末梢神経に対する静磁場刺激がA $\delta$ 線維とC線維に及ぼす影響に関する二重盲検ランダム化クロスオーバー比較試験	病院麻酔科	医科診療医	太田 有紀	2025/2/25