

令和6年度 第11回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和7年2月12日(水)15:58~16:36

場所:広島大学霞キャンパス 基礎講義棟2階医学部会議室 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)】

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(※), 日山 恵美(#3以降出席)

【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. 特定臨床研究に係る審査(6件)について

新規課題(3件), 変更課題(3件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0012
課題名	小細胞肺癌に対する複合免疫療法における発熱性好中球減少症に対してG-CSFを用いた一次予防の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田 武
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	益田 武, 伊藤 徳明
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。

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。

また, 技術専門員評価書を参照した2号委員及び3号委員から, 症例数について確認があり, 説明者から追記する旨回答があり, その内容を確認した。

以上の審議の結果, 全会一致で承認した。

1) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2024-0013
課題名	尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験
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12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	小羽田 悠貴

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1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

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。

1) #3 (新規課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2024-0014
課題名	化学放射線療法後の嚥下障害を有する頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の有効性試験
研究責任(代表)医師	濱本 隆夫
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23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	濱本 隆夫
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1-3に基づき申請内容の概要について説明があった。

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、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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2021-2103
課題名	切除不適Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
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	2025年1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

副委員長から、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	CRB2022-0011

課題名	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田 武
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2025年1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

副委員長から、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	CRB2023-0003
課題名	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセロン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	正木 崇生口
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2025年1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

副委員長から、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。

2. 定期報告について

1) #7

副委員長から、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) #8

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) #9

副委員長から、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。なお、代表医師である平田委員は議決の際退席した。

4) #10

副委員長から、資料2-4に基づき説明があった。

2号委員から、参考資料として提出のあった不適合報告書の記載に関して質問があり、事務局から研究責任医師に確認の上、次回委員会で報告することとした。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

5) #11

副委員長から、資料2-5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、全会一致で研究継続について承認した。なお、統括する者である柴委員は議決の際退席した。

(報告)

1. 軽微変更通知書の提出について

副委員長から、3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7年3月12日(水)16:00~

場所:広島大学霞キャンパス 基礎講義棟2階医学部会議室 及び Web会議システム