

令和6年度 第12回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時:令和7年3月12日(水)15:56~16:16

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)】

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)】

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(1件), 変更課題(5件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0015
課題名	咽頭表在癌低侵襲治療後の難治性咽頭潰瘍予防に対するペプチド由来吸収性局所止血材の有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	岡 志郎
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3月4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	卜部 祐司, 檜山 雄一
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	CRB2024-0001
課題名	リバスジル点眼液からリバスジル・プリモニジン配合点眼液への切替での結膜充血の定量評価
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	2025年1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1-2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	CRB2022-0019
課題名	口腔癌での放射線化学療法時の重症口腔粘膜炎に対するノベルジン®の発症予防効果の探索的単群試験
研究責任(代表)医師	柳本 惣市
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2月12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	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	2025年2月13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	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	2025年2月13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	CRB2018-0010
課題名	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたLonsurf / CPT-11 / Bmab併用療法臨床第 I 相試験
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3月5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。

2. 中止報告について

1) #7

委員長から、資料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、全会一致で研究中止について承認した。

3. 終了報告について

1) #8

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) #9

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。

2. 定期報告について

1) #10

委員長から、資料4-1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) #11

委員長から、資料4-2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) #12

委員長から、資料4-3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、分担医師である柴委員は議決の際退席した。

(報告)

1. 確認事項の報告について

委員長から、1課題について、2月委員会で委員から質問のあった事項について、確認した結果が報告された。

2. 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。

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、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。

(その他)

事務局から、臨床研究法及び臨床研究法施行規則の一部を改正する法律等が令和7年5月31日に施行される旨情報共有があった。

次回開催予定

日時:令和7年4月9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