

令和7年度 第3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6月11日（水） 15：02～15：41

場 所：広島大学霞キャンパス 基礎講義棟医学部会議室及び Web 会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，正木，堀江，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：平田，柴，濱田 各委員

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。

委員長から，改正された臨床研究法が令和7年5月31日付で施行され，「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」が更新されたことの紹介があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（3件）

審査にあたり，委員長から新規申請3件に係る利益相反について説明があった。

C2025-0002 について，研究者から新規申請の概要について説明があり，研究に使用する機器，予想される有害事象，除外基準，特定臨床研究の該当性についての確認を行った。

審議の結果，修正を求めることとして継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

C2025-0003 について，研究者から新規申請の概要について説明があり，除外基準，対象者のリクルート方法，研究に使用する機器，目標対象者数の設定根拠について確認を行った。

審議の結果，修正を求めることとして継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

C2025-0001 について，研究者から新規申請の概要について説明があり，説明文書の研究のスケジュール・検査項目について確認を行った。

審査の結果，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2025-0002	AI ロボットと経耳介迷走神経刺激によるデュアル・クロースドループ型手指機能訓練法の開発	大学院医系科学研究科（保健学）感覚運動神経科学	教授	桐本 光

C2025-0003	間食の種類によるセカンドミール効果の検討	大学院医系科学研究科(医学)公衆衛生学	准教授	田原 優
C2025-0001	骨転移以外の有痛性腫瘍への 8 Gy 単回照射の分割照射に対する疼痛奏効の非劣性を検証する第 III 相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

(2) 変更申請 (1 件)

審査にあたり、委員長から変更申請 1 件 (C2014-1497-10) に係る利益相反及び、研究責任者変更等の変更点について説明があった。

審査の結果、申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
		所 属	職 名	氏 名
C2014-1497-10	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査 (広島県自殺対策事業)	大学院医系科学研究科(医学)精神神経医科学	教授	岡田 剛

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について (2 件)

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 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 1 件 (令和 7 年 5 月 15 日付け) を承認した旨報告があった。

(1) 令和 7 年 5 月 15 日付け書面審議 (平田委員, 柴委員)

○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	
C2019-0272-11	NRG-BN003 : Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	広島大学病院脳神経外科	准教授	山崎 文之	記載整備, 担当医師の変更