令和7年度 第4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7月9日（水）15：00～15：37

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，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）

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 倫理審査申請について

（1）新規申請（2件）

審査にあたり，委員長から新規申請2件に係る利益相反について説明があった。

C2025-0004 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，運動介入の実現可能性，研究対象者，除外基準，対象者のリクルート方法，利害関係，コントロール群の設定要否等についての確認を行った。

審査の結果，申請のとおり承認した。

C2025-0005 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，副作用の症状発生時の対応方法，実施体制，研究終了後の対応方法等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。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2025-0004	運動栄養介入および運動睡眠介入が高齢者の移動能力に及ぼす効果の比較：傾向スコア分析を用いた並行群間比較の探索的臨床試験	大学院医系科学研究科（保健学）共生社会医学	寄附講座 准教授	鄭 勲九
C2025-0005	夜泣きを有する乳幼児に対しての接触鍼治療の有効性に関するクロスオーバー試験	病院漢方診療センター	医科診療医	田村 義博

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：2件）

委員長から，重篤な有害事象1課題（C2019-0293）の報告について説明があり，審査の結果，研究継続を承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
		所 属	職 名	氏 名
C2019-0293	JCOG1909 : 肺葉切除高リスク臨床病期 I A 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)	広島大学病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について (5 件)

委員長から、臨床研究実施状況 5 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 3 件 (令和 7 年 6 月 30 日付け) を承認した旨報告があった。

(1) 令和 7 年 6 月 30 日付け書面審議 (伊藤委員, 濱田委員)

○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	
C2014-1491-04	JCOG1208 : T1-2N0-1M1 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学	准教授	村上 祐司	プロトコール改訂、事務局変更、JCOG 代表者変更、研究者情報・定型記載の更新
C2015-0003-07	聴力低下・耳鳴における末梢および中枢血管障害との関連性に関する検討	大学院医系科学研究科(医学)耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学	教授	竹野 幸夫	研究期間の延長
C2024-0016-01	慢性疼痛に対する taVNS による CBT の増強効果と安全性に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	脳・こころ・感性科学研究センター	准教授	吉野 敦雄	研究対象者の年齢上限変更

4 迅速審査 (継続審査) の結果について

委員長から第 3 回 (6 月 11 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 7 年度 第 3 回 (6 月 11 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	
C2025-0002	AI ロボットと経耳介迷走神経刺激によるデュアル・クローズ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	2025/6/29
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	2025/6/29