

# 令和7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8年2月4日（水）15：00～16：00

場所：広島大学霞キャンパス 臨床管理棟3F1会議室及びWeb会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，平田，正木，竹本，花田 各委員（3F1会議室）

後藤，権丈，大元 各委員（Web会議）

欠席者：堀江，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。

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

#### （1）変更申請（2件）

申請者から，変更申請1件（C2025-0001-02）の概要について説明があった。

審査の結果，変更申請のとおり承認した。

申請者から，変更申請1件（C2015-0057-05）に係る申請遅延についての経緯及び変更申請の概要について説明があった。

本院では症例登録及び経過観察が終了していること及び変更内容について，確認を行った。審査の結果，研究の継続及び変更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
C2025-0001-02	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
C2015-0057-05	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究（J-FAPP Study III-2）	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎

#### （2）新規申請（3件）

審査にあたり，委員長から新規申請（C2025-0016）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があった。

説明文書における使用機器に関する記載，研究背景，登録期間及び研究期間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。

審査にあたり、委員長から新規申請（C2025-0015）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があった。

代諾者について、使用機器の誤作動発生率、市販の有無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。

審査にあたり、委員長から新規申請（C2025-0014）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があった。

研究方法、共同研究機関からの食品提供数、大人への効果、対照群への乳製品摂取の制限、乳製品摂取量の測定方法、謝礼等について確認を行った。

審議の結果、再検討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開催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
C2025-0016	内視鏡的逆流防止粘膜切除術の治療効果予測を目的とした Temporary Narrowing Test の有用性に関する前向き研究	大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学	教授	岡 志郎
C2025-0015	高齢者における転倒関連大腿骨近位部骨折予防のための新規ヒッププロテクターの効果に関する多施設前向き単群観察研究	病院リハビリテーション科	教授	三上 幸夫
C2025-0014	朝のチーズ摂取と光曝露が幼児の睡眠・活動リズムおよび健康・発達指標に及ぼす影響：時間栄養学的介入研究	大学院人間社会科学研究所	准教授	田村 典久

## 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（C2018-0240）2 件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
C2018-0240	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験	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（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 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1件（令和8年1月21日付け）を承認した旨報告があった。

### （1）令和8年1月21日付け書面審議（柴委員，平田委員）

#### ○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	
C2024-0006-03	ビートルートジュース摂取が、降圧薬服用中高血圧患者の血管機能に及ぼす影響についての検討	病院未来医療センター	センター長	東 幸仁	研究期間の延長
C2024-0013-01	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ァイラーであるS-PRGファイ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	研究期間の延長
C2025-0011-01	出血を伴う消化管悪性腫瘍に対して8Gy単回照射の有効性を調べる多施設共同第II相試験	病院放射線治療科	講師	今野 伸樹	記載整備，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（1月14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1件を承認した旨報告があった。

### （1）令和7年度 第10回（1月14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	
C2025-0013	バングラデシュ農村部の貧血妊婦における貧血の有病率と関連要因およびHealth教育がヘモグロビン値に与える影響	大学院医系科学研究科(保健学)国際保健看護学	教授	新福 洋子	2026/1/29