

令和7年度 第12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3月11日（水）14：59～15：52

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，堀江，柴，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：正木，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）新規申請（5件）

審査にあたり，委員長から新規申請（C2025-0017）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。

対象者に高齢者を含むため，歩行時の転倒予防のためのフォロー，除外基準，抗凝固薬や抗血小板薬の休薬の基準や期間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（C2025-0018）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。

モニタリング手順書に記載の研究責任者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（C2025-0019）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。

研究計画書における介入の概要の記載，説明文書の研究参加予定期間の記載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（C2025-0020）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。

高周波によるペースメーカーへの影響はないこと、研究背景、保険の適用、Zone L と Zone R を分ける基準、先行研究の有無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。

審査にあたり、委員長から新規申請（C2025-0021）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。

除外基準の設定根拠の記載、スケジュール表の記載、運動プログラムの研究対象者への説明方法、術後介入の対象者が術前から運動を開始する可能性、研究参加による手術時期への影響はないこと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
C2025-0017	カテーテルアブレーション後の大腿静脈穿刺部止血における静脈用血管閉鎖デバイスとタバコ縫合の前向き無作為化並行群間比較試験	病院循環器内科	助教	大久保 陽策
C2025-0018	腹会陰式直腸切断術の会陰創に対する陰圧閉鎖療法の有用性に関する多施設前向き研究 (HiSCO-15A 試験)	大学院医系科学研究科 (医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹
C2025-0019	腰方形筋ブロックにおける漸減式プログラム下間欠的投与方法の有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	大学院医系科学研究科 (医学) 麻酔蘇生学	教授	堤 保夫
C2025-0020	家族性大腸腺腫症に対する Hot Snare Polypectomy と Cold Snare Polypectomy の腫瘍発生抑制効果に関するスプリットボディ型前向き比較研究	大学院医系科学研究科 (医学) 消化器内科学	教授	岡 志郎
C2025-0021	ロボット支援下根治的前立腺全摘除術における骨盤底筋訓練の開始時期による術後尿失禁に対する治療効果を検証するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科 (医学) 腎泌尿器科学	教授	日向 信之

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から重篤な有害事象2課題（C2019-0293、C2025-0001）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

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
------------	--	----------------------	----	-------

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について (4件)

委員長から、臨床研究実施状況4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(継続審査)の結果について

委員長から第11回(2月4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11回(2月4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	
C2025-0015	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	2026/2/21