令和7年度 第1回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時:令和7年4月9日(水)15:58～16:37
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, 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(5件)について
新規課題(3件), 変更課題(2件)
1)＃1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0016
課題名	電子聴診による嚥下機能と誤嚥リスク評価に必要となる生体音要素解析
研究責任(代表)医師	清水 慶隆
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3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	清水 慶隆
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

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, 2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。
1号委員から, 呼吸音モニタリング装置等研究に使用する医療機器の添付文書等の提出が必要ではないかとの意見があり, 説明者から, 添付する旨回答があった。
1号委員から, バリウム水注入による誤嚥等のリスクの記載が必要ではないかとの意見があり, 説明者から, 追記する旨回答があった。
以上の審議の結果, 説明文書等の修正を求め, 全会一致で継続審査とした。

2)＃2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2024-0017
課題名	うつ病に対する機能結合ニューロフィードバック治療法のアクティブコントロール・クロスオーバーデザイン二重盲検ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	岡田 剛
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13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	岡田 剛, 上敷領 俊晴
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1－2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，2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，審議の結果，全会一致で承認した。

3）＃3 （新規課題）

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2024-0018
課題名	卵巣癌の腫瘍減量手術に対する5-アミノレブリン酸を用いた光線力学診断法の有用性の検討
研究責任(代表)医師	阪埜 浩司
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27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	的場 優介，中本 康介，宇山 拓澄
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1－3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，2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，審議の結果，全会一致で承認した。

4）＃4 （変更課題）

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2024-0008
課題名	オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第II/III相ランダム化比較試験
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19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	CRB2020-2003
課題名	下肢切断術後の歩行リハビリテーションに対する医療用ロボットの臨床応用
研究責任(代表)医師	牛尾 会
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25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。

2. 終了報告について

1）＃6

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，全会一致で研究終了について承認した。

3. 定期報告について

1）＃7

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，全会一致で研究継続について承認した。

2）＃8

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，全会一致で研究継続について承認した。

3）＃9

委員長から，資料3－3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。

4）＃10

委員長から，資料3－4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，全会一致で研究継続について承認した。

5）＃11

委員長から，資料3－5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，全会一致で研究継続について承認した。

（報 告）

1. 軽微変更通知書の提出について

委員長から，3課題の軽微変更について報告した。

2. 監査実施の報告について

委員長から，1課題の監査実施について報告した。

次回開催予定

日時：令和7年5月14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