令和7年度 第2回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日　時:令和7年5月14日(水)15:58～16:13
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(3件)について
新規(継続審査)課題(1件), 変更課題(2件)
1)＃1 (新規(継続審査)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4月23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	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1－1に基づき, 申請内容について, 指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上, 審議の結果, 全会一致で承認した。

2)＃2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0018
課題名	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験
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4月4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1－2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, 全会一致で変更内容について承認した。

3)＃3（変更課題）

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0004
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
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4月16日
説明者	ー
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1－3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，全会一致で変更内容について承認した。

2．終了報告について

1)＃4

委員長から，資料2－1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，全会一致で研究終了について承認した。

2)＃5

委員長から，資料2－2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)＃6

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)＃7

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)＃8

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。

（報　告）

1．実施計画提出に係る通知書の提出について

委員長から，4課題について，実施計画の提出に係る通知書により，実施計画の提出を行ったことが報告された。

2．軽微変更通知書の提出について

委員長から，14課題の軽微変更について報告された。

（その他）

1．臨床研究法及び臨床研究法施行規則の一部改正について

事務局から，資料4に基づき，臨床研究法及び臨床研究法施行規則の一部改正が，令和7年5月31日付けで施行される予定であることから，主な改正内容について，情報共有があった。
なお，具体的な例示等，改正に係る通知等があり次第，委員に情報共有することとした。

日時：令和7年6月11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