令和7年度 第3回 広島大学臨床研究審査委員会 議事概要

日　時:令和7年6月11日(水)15:55～16:08
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), 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(14件)について
変更課題(14件)
1)＃1 (変更課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2024-0006
課題名	乳幼児の直腸粘膜生検(K-PUNCH法)のために3Dプリンターで製作した医療器具の有効性と安全性
研究責任(代表)医師	佐伯　勇
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6月2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1－1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, 全会一致で変更内容について承認した。

2)＃2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial　小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)
研究責任(代表)医師	檜山　英三
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6月2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	CRB2018-0011
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量Ara-C療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任(代表)医師	山崎 文之
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5月8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1－3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。

4)＃4 （変更課題）

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2022-0014
課題名	食道表在癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の食道狭窄予防に対するペプチド由来吸収性局所止血材の有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	岡　志郎
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5月14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	CRB2022-0009
課題名	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
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6月2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。

6)＃6 （変更課題）

資料番号	資料1-6
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5月22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1－6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。

7)＃7 （変更課題）

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB2024-0011
課題名	切削トルク値による骨密度評価のためのタップドリルの有用性を検討する単群非盲検探索的試験
研究責任(代表)医師	土井 一矢
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6月2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1－7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。

8)＃8 （変更課題）

資料番号	資料1-8
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	三上 幸夫
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6月2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1－8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。

9)＃9 （変更課題）

資料番号	資料1-9
整理番号	CRB2022-0011
課題名	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田　武
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6月2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1－9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。

10)＃10 （変更課題）

資料番号	資料1-10
整理番号	CRB2024-0013
課題名	尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験
研究責任(代表)医師	日向 信之
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6月2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1－10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。

11)＃11 （変更課題）

資料番号	資料1-11
整理番号	CRB2024-0001
課題名	リパスジル点眼液からリパスジル・ブリモニジン配合点眼液への切替での結膜充血の定量評価
研究責任(代表)医師	廣岡 一行
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6月2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1－11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。

12)＃12 （変更課題）

資料番号	資料1-12
整理番号	CRB2024-0012
課題名	小細胞肺癌に対する複合免疫療法における発熱性好中球減少症に対してG-CSFを用いた一次予防の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田　武
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6月2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1－12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。

13)＃13 （変更課題）

資料番号	資料1-13
整理番号	CRB2024-0004
課題名	日本におけるてんかん患者を対象とした定位手術ロボットを用いた定位的頭蓋内脳波(SEEG)および検査結果に基づく治療を評価する多施設共同介入研究 略称:Robot assisted SEEG for Epilepsy patient in Japan Study: ROSE-J Study
研究責任(代表)医師	飯田 幸治
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6月2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1－13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。

14)＃14 （変更課題）

資料番号	資料1-14
整理番号	CRB2021-2103
課題名	切除不適Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
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6月3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1－14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)＃15

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。

3. 定期報告について

1)＃16

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)＃17

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)＃18

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)＃19

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。

（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，1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，3課題について，軽微変更通知書により，軽微変更を行ったことが報告された。

（その他）

1. 臨床研究法施行規則の一部改正に係る情報提供について

事務局から，臨床研究法施行規則等の改正に係る厚生労働省からの「臨床研究法の施行等に関するQ＆A」及び厚生労働省による適応外医薬品等及び著しい負担を与える検査等に関する相談窓口の開設について，情報共有があった。

また，厚生労働省から委員会あてに，改正臨床研究法の説明会の開催案内があり，こちらについても併せて情報共有があった。

次回開催予定

日時：令和7年7月9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