

平成21年度 第10回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理 審査委員会の 所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島5-1-1 名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
開催年月日 及び審議時間	2010年 1月 4日 (月) 15:00 ~ 15:55			
臨床研究 倫理審査委員会 委員の氏名・職名  ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 長澤 浩平	膠原病・リウマチ内科・教授 /治験センター長	○	・委員長 ・医師委員
	2 野出 孝一	循環器内科・教授	○	医師委員
	3 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	5 藤田 一郎	小児科・准教授	○	医師委員
	6 横山 正俊	産科婦人科・准教授	×	医師委員
	7 市場 正良	社会医学・教授	○	・病院長が必要と 認めた有識者 ・医師委員
	8 藤戸 博	薬剤部・部長	○	薬剤師
	9 樋渡 泉	看護部・副部長	○	看護師
	10 砂山 優智	経営管理課・課長	○	非専門委員
	11 最所 力男	総務課・課長	○	非専門委員
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	
	13 本村 豊	外部委員	○	人文・社会科学 の有識者
出席者 12名 オブザーバー 病院長				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	8件	新規申請 5件	承認 5件	
		変更 2件	承認 2件	
		継続 1件	承認 1件	
報告件数	3件	終了 1件 ・ 議事概要 1件 ・ その他 1件		

審議・その他報告事項は以下の通り。

1-1) 臨床研究新規申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	血液内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	H26.03	承認
2	血液内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究	H26.03	承認
3	肝臓・糖尿病・内分泌内科	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の病態と鉄代謝に関する検討	H25.11	承認
4	感染制御部	青木 洋介	メシリン耐性黄色ブドウ球菌による下気道感染症の診断確率を定める臨床疫学的研究	H23.03	承認
5	心臓血管外科	森田 茂樹	心臓血管外科手術直後エンドトキシン値と術後合併症に関する観察研究	H23.01	承認

1-2) 臨床研究実施計画等の変更について

No	診療科	研究責任者	課題名	変更内容	審査結果
1	医療情報部	佛淵 孝夫	医療情報部プラットフォーム	研究期間	承認
2	医療情報部	佛淵 孝夫	医療情報部プラットフォーム	研究責任者	承認

1-3) 臨床研究継続審査申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/予定数(実施率)	研究期間	審査結果
1	医療情報部	佛淵 孝夫 変更申請有	医療情報部プラットフォーム	—	H17.07.25 ～ H21.03.31 変更申請有	承認

2) 臨床研究実施報告(終了)

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/予定数(実施率)	公表の有無	研究期間
1	医療情報部	庄野 秀明 H20.5.31退職	地域医療連携ネットワーク実証実験	—	無	H17.06.20 ～ H21.03.31

2	眼科	平田 憲	自家血由来のプラスミンを用いた硝子体手術の導入	6/10 (60%)	無	H18.07.03 ～ H21.03.31
---	----	------	-------------------------	---------------	---	-----------------------------

## 2) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第9回 臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く了承された。

## 3) その他

- 副治験センター長の田崎より、同意書の様式について、医学部倫理委員会のものと同様の“説明文書の項目を列挙した形式”とする提案がなされ、了承された。

次回の委員会開催日を平成22年2月1日15時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。