

平成21年度 第2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	2009年 5月 11日 (月) 15:00 ~ 15:41			
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 濱崎 雄平	小児科・教授	○	医師委員
	4 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	6 峯田 寿裕	脳神経外科・准教授	○	医師委員
	7 徳永 藏	病因病態科学・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	10件	新規申請 4件	承認 1件 修正の上承認 3件	
		変更 3件	承認 3件	
		継続 3件	承認 3件	
報告件数	1件	議事概要 1件		

会議の冒頭、平成21年度 第1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。議事概要の治験センターホームページへの掲載についても了承された。

審議事項は以下の通り。

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	循環器内科	野出 孝一	高 LDL コレステロール血症を有するハリスカ高齢患者(75 歳以上)に対するエチナブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験	H25. 12	承認
2	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究	H22. 06	修正の上承認※1 ※2
3	血液内科	福島 伯泰	佐賀大学血液内科における悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植の検討	H22. 03	修正の上承認※3
4	血液内科	福島 伯泰	佐賀大学血液内科における高齢者急性骨髄性白血病の治療成績の後方視的検討	H22. 03	修正の上承認※4

※1 審査結果の理由(条件): 同意説明文書の「起こるかもしれない副作用」のアバプロ錠の説明箇所です。 “CK上昇” の語句についてわかりやすく記載すること

※2 他の共同研究機関研究者の教育については、当院「第9回臨床研究・治験推進セミナー」のビデオの聴講をもってこれに代える。

※3 審査結果の理由(条件): 院内掲示ポスターについて、以下の修正を行うこと。
 ・調査の目的を明確に記載すること
 ・問合せ先を「担当医」ではなく「研究責任者」と記載すること
 ・その他字句の修正

※4 審査結果の理由(条件): 院内掲示ポスターについて、以下の修正を行うこと。
 ・調査の目的を明確に記載すること
 ・問合せ先を「担当医」ではなく「研究責任者」と記載すること
 ・その他字句の修正

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	泌尿器科	魚住 二郎	小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用いた熱凝固(非切除)体腔鏡下治療の有効性と安全性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	呼吸器内科	林 真一郎	肺がんを基礎疾患とする院内肺炎に対する注射用キノンの有用性	実施計画書・研究分担者	承認
3	薬剤部	藤戸 博	PK-PDに基づく抗菌薬の個別化投与設計の有効性および安全性の検討	実施計画書	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	泌尿器科	魚住 二郎	小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用いた熱凝固(非切除)体腔鏡下治療の有効性と安全性の検討	1/10 (10%)	H18.06.05 ～ H21.03.31 変更申請有	承認
2	小児科	尾形 善康	小児急性前骨髄性白血病(APL)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	0/不明	H18.05.01 ～ H24.03.31	承認
3	小児科	尾形 善康	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験	1/6 (17%)	H20.02.04 ～ H25.03.31	承認

2) その他

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成21年6月8日15時からと決定し、終了。