

平成21年度 第6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 9月 7日 (月) 15:00 ~ 15:40 | | | | |
| 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 | | | 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 13名 | | | | | |
| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 | | |
| 審査件数 | 5件 | 新規申請 5件 | 承認 5件 | | |
| 報告件数 | 4件 | 変更申請(迅速審査済) 1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 | 消化器内科 | 藤本 一眞 | NSAID潰瘍の治療試験 | H23. 09 | 承認※1 |
| 2 | 小児科 | 松尾 宗明 | 神経線維腫症2型におけるメキシカムの腫瘍抑制効果 【再申請】 | H22. 03 | 承認 |
| 3 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | マカルクによる外来化学療法患者の情報共有手段確立 | H22. 03 | 承認 |
| 4 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高コレステロール血症を合併する慢性心不全患者に対する ピタバスタチンとロソバスタチンの有効性比較試験 | H22. 06 | 承認 |
| 5 | 薬剤部 | 藤戸 博 | 進行・再発大腸癌化学療法における安全性と治療継続性 に寄与する因子の解析 | H22. 03 | 承認 |

※1 本研究は北海道大学医学部倫理委員会において平成19年6月に既に承認を受け開始された多施設共同研究であり、旧倫理指針による対応となる。

2-1) 臨床研究実施計画等の変更（迅速審査）の報告

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 変更内容 |
|----|-----|-------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 | 小児科 | 松尾 宗明 | ニーマンピック病C型に対するシロテキストリンの臨床効果 | 実施計画書・同意説明文書 (補償保険加入のため) |

2-2) 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 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 心室細動・心室頻拍患者におけるアマガロンと 植込み型除細動器の併用効果の検討The Nippon ICD Plus Pharmacologic Option Necessity Study - NIPPON Study - | 0/2 (0%) | 無 | H19. 09. 05 ～ H22. 03. 31 |

3) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第5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。

4) その他

下記2名の委員の交代について報告があった。

- ・小児科 / 濱崎雄平 教授
- ・脳神経外科 / 峯田寿裕 准教授

次回の委員会開催日を平成21年10月5日15時から（場所：薬剤部会議室）と決定し、終了。