

平成21年度 第9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 12月 7日 (月) 15:00 ~ 17:10			
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 13名 オブザーバー 病院長				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	18件	新規申請 14件	承認 9件 修正の上承認 4件 保留 1件	
		変更 4件	承認 4件	
報告件数	2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	形成外科	上村 哲司	糖尿病性足部潰瘍に対するトラフェルミンの臨床効果	H23. 03	承認※1
2	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	H31. 03	承認
3	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者におけるDPP-Ⅳ阻害薬の有効性と安全性に関する研究 ～Saga-challenge antiDiabetes Observantion study for sitaGliptin (S-DOG)	H23. 06	承認
4	放射線科	平川 浩一	局所進行非小細胞肺癌に対する予防的リンパ領域照射を省いた照射野による根治的放射線治療単独の線量増加第Ⅰ相試験	H25. 03	修正の上 承認※2
5	呼吸器内科	荒金 尚子	高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討- Phase Ⅱ study -	H24. 01	承認※3
6	呼吸器内科	荒金 尚子	ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討 (Phase Ⅱ study)	H24. 01	承認※4
7	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の長期管理におけるカベスコの有効性および安全性に関する臨床研究	H25. 03	修正の上 承認※5
8	循環器内科	挽地 裕	4Fr KIWAMI ストレート形状による親子カテーテル法のPCIデバイス通過困難症例に対する有効性、安全性評価	H22. 06	修正の上 承認※6
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	江口有一郎	NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討 —多施設によるvalidation study—	H22. 03	承認
10	一般 ・消化器外科	能城 浩和	大腸がんのKRAS遺伝子変異率に関する観察研究	H23. 03	承認
11	一般 ・消化器外科	小池 健太	乳癌における血清HER2タンパク測定の有効性の検討	H23. 03	保留※7
12	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	混合性結合組織病の症例対照研究	H24. 03	承認
13	一般 ・消化器外科	矢ヶ部知美	がん診療の質評価指標開発に関する研究	H24. 03	修正の上 承認※8

14	医療情報部	高崎 光浩	検査データによる疾病発症予測システムの検証と予測可能疾病拡大に関する研究	H24.03	承認
----	-------	-------	--------------------------------------	--------	----

※1 本剤の動脈硬化への影響について文献調査をする。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

- ・呼吸器内科と呼吸器外科の医師も、研究分担者に加えること。
- ・同意説明文書の字句を適切に修正すること。
- ・P.7「10. 臨床試験の参加に伴って期待される利益」に記載されている「ただし、…第三者的な品質管理の対象となる…」を被験者に分かり易い文章に改めること。
- ・同意説明文書の誤記を修正すること。

※3 本研究は平成21年2月に立案されたものであり旧倫理指針による対応となる。

※4 本研究は平成21年2月に立案されたものであり旧倫理指針による対応となる。

※5 審査結果の主な理由
(条件):

- ・研究事務局のある久留米大学の倫理委員会における承認を証明する資料を提出すること。
- ・利益相反委員会で承認の上、実施すること。
- ・同意説明文書の誤記を修正すること。

※6 審査結果の主な理由
(条件):

事後の同意取得が問題にならないよう配慮すること。
具体的には、通常のPCI実施時に使用する患者説明文書中に「場合により、止むを得ず本研究の手法で対応することがあり、その際には術後に研究への協力をお願いする事がある」旨などを記載すること。

※7 審査結果の主な理由
(条件):

(株)エスアールエルとの共同研究契約を締結することとして、再申請すること。

※8 審査結果の主な理由
(条件):

- ・研究分担者に診療科長を加えること
- ・申請書類の誤記を修正すること

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	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロキシルの臨床効果	実施計画書・同意説明文書	承認
2	循環器内科	野出 孝一	耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(ホグリボース)	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
3	循環器内科	野出 孝一	軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(PPAR)	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
4	循環器内科	野出 孝一	高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験	研究分担者	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第8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、平成21年10月29日（木）に開催した第10回「臨床研究・治験推進セミナー」について、アンケートの集計結果の報告があった。

次回の委員会開催日を平成22年1月4日15時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。