

平成22年度 第4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、開催場所	2010年 7月 5日 (月) 15:00 ~ 16:09 中会議室Ⅱ			
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 木村 晋也	血液内科・教授	○	医師委員
	3 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	6 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				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	12件	新規申請 10件	承認 9件	
			修正の上で承認 1件	
		変更 2件	承認 2件	
報告件数	6件	終了 4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	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	H27.03	承認
2	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するピカスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	H27.03	承認
3	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関する観察研究	H29.03	承認
4	放射線科	野口 智幸	慢性閉塞性脳血管障害疾患におけるMRI脳血流画像(アーテリアル・スピーン・ラベリング)の画像特性の研究	H27.06	承認
5	放射線科	笹栗 弘平	前立腺癌に対する32チャンネルコイルを用いたMRI検査の検討	H24.03	承認
6	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究	H27.03	承認
7	血液内科	木村 晋也	高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験(JCOG0908)	H35.03	承認
8	血液内科	木村 晋也	低用量イマチン抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第II相臨床試験(LD-CML Study)	H25.03	承認
9	血液内科	木村 晋也	難治性血液疾患に対するさい帯血バンクからの非血縁臍帯血移植療法	H27.03	承認
10	精神神経科	山田 茂人	佐賀大学精神科病棟における閉鎖化の影響	H23.03	修正の上で承認※1

※1 審査結果の主な理由(条件): 患者用アンケートの回答方法等について、患者の負担とならないように配慮すること。

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	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との有効性および安全性に関する臨床研究	実施計画書・同意説明文書	承認

2	一般 ・消化器外科	矢ヶ部知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/ Bevacizumabを施行した進行再発結腸・ 直腸癌に対するTS-1/CPT-11/ Cetuximabの併用第Ⅱ相臨床試験	実施計画書・同意説明文書	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	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	血清中DNAメチル化を指標とした新規の癌診断 法に関する研究	50/50 (100%)	済	H18.06.05 ～ H22.03.31
2	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	胆汁中DNAメチル化プロファイルによる早期胆嚢癌 診断法の開発	15/20 (75%)	無	H18.06.05 ～ H22.03.31
3	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に 対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する 多施設共同臨床試験	0/3 (0%)	—	H20.07.07 ～ H22.03.31
4	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	直腸癌の転移リンパ節に対するSPIO-3T-MRIと 病理検査による診断精度の検討	24/20 (120%)	済	H20.09.01 ～ H22.03.31

## 3) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第3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

- 抗がん剤の適応症外使用に関する倫理審査の取扱いについて

副治験センター長(田崎)が、以下の説明をした。

化学療法プロトコール委員会で審議が行われている抗がん剤療法の内、適応症外の使用について、研究を目的とするものではないが、その倫理について臨床研究倫理審査委員会で審議をする事になった。そこで、その申請書(参考様式)やその他必要提出物を決定するため、各委員の意見を求めた。

申請の際に必要な書類等について、特に問題無く了承された。

次回の委員会開催日を平成22年8月2日(月)15時から(場所:中会議室Ⅱ)と決定し、終了。