

平成22年度 第5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 8月 2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・腫瘍内科・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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	8件	新規申請 7件	承認 5件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 1件	承認 1件	
報告件数	1件	議事概要 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	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	H26.12	承認
2	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺がんに対するda Vinci S Surgical Systemによるロボット支援手術の有効性、安全性の検討	H24.03	承認
3	呼吸器外科	光岡 正浩	呼吸器・縦隔疾患に対するダヴィンチS(da Vinci S Surgical System)によるロボット支援手術の有効性、安全性の検討	H24.03	保留※1
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎患者に対する分岐鎖アミノ酸製剤投与の効果の検討 -糖代謝およびインターフェロン治療の影響-	H26.03	承認
5	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するIFNβ治療の有効性と安全性の検討	H25.12	承認
6	腎臓内科	宮崎 博喜	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレノン併用の優位性を検証する臨床試験	H24.08	承認
7	一般・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下膝頭十二指腸切除術の有効性、安全性の検討	H24.03	修正の上で承認※2

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- 以下の事項を検討して、再度申請をすること。
- ・先進医療への申請を考慮し対象疾患を絞り込むこと。
 - ・様式1の「臨床研究の目的及び実施計画の概要」・「臨床研究に関し倫理上の問題点」の各記載内容を適切な表現に改めること。
 - ・同意説明文書の「11. 当該研究に係る患者さまの費用負担」について、手術の医療費は全額校費扱いとすること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

- ・実施計画書に記載されている研究実施期間は観察期間も含めて記載すること。
- ・同意説明文書に記載されている目標症例数・研究実施期間・手術費用の負担について明確に記載すること。

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	一般・消化器外科	能城 浩和	da Vinci S Surgical Systemによるロボット支援手術の有効性、安全性の検討	研究分担者	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第4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

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成22年9月6日(月)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。