

平成22年度 第8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 11月 8日 (月) 15:00 ~ 15:56 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	10件	新規申請 7件	承認 6件	
			修正の上で承認 1件	
		変更 3件	承認 3件	
報告件数	21件	終了 20件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、委員長より平成22年10月21日(木)に開催した第11回佐賀大学「臨床研究・治験推進セミナー」についての報告と、11月15日～18日に開催予定のDVDによる再放送の案内があった。

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	耳鼻咽喉科	井之口 昭	急性鼻副鼻腔炎に対するアジスロマイシンSRとレボフロキサシンの有効性に関する検討	H24. 11	承認
2	麻酔科蘇生科	谷川 義則	整形外科手術における術前経口補水の有用性について	H23. 03	修正の上で承認※1
3	光学医療診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験～アダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	H23. 12	承認※2
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第Ⅱ相試験	H28. 03	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	薬効および病態に関わる遺伝子変異の迅速検出法開発～消化管間質腫瘍(GIST: Gastrointestinal stromal tumor)症例におけるメチル酸イマチニブ獲得耐性の原因となる遺伝子変異の血漿診断～	H26. 03	承認※3
6	治験センター	長澤 浩平	佐賀大学医学部附属病院の治験用同意説明文書に関する検討～より分かり易い同意説明文書の効率的な作成に向けて～	H23. 03	承認
7	放射線科	平川 浩一	中枢側(縦隔・肺門側)に存在するIA期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線照射 第I相試験	H25. 12	承認

- ※1 審査結果の主な理由  
(条件):
- 臨床研究用物品等寄付申込書(様式10)の日付と臨床研究予定期間の誤記を訂正すること。
  - 経口補水液の提供元からの寄付の書類を提出すること。
  - 実施計画書「IV. 評価項目」の記載形式の不整合を是正すること。
- ※2 審査結果の主な理由  
(条件):
- 研究を開始する前に利益相反の処理を済ませておくこと。
  - アダカラムの提供元からの寄付の書類を提出すること。
- ※3 審査結果の主な理由  
(条件):
- 研究を開始する前に利益相反の処理を済ませておくこと。

### 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	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用について	実施計画書・研究期間	承認

2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG 0601：未治療のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するリツキシマブとCHOP療法におけるリツキシマブの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	研究分担者	承認
3	薬剤部	藤戸 博	小児喘息患者における乳幼児発達スケールを用いたエアロチャンバー・マウスピースの選択についての検討	臨床研究課題名・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	膠原病・リウマチ内科	長澤 浩平	ループス腎炎患者を対象としたミズリビンのランダム化並行群間比較試験	0/3 (0%)	無	H19.05.07 ～ H23.03.31
2	呼吸器内科	林 真一郎	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ゲフィチニブ対シプロラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験	0/3 (0%)	無	H20.01.07 ～ H22.03.31
3	呼吸器内科	林 真一郎	高齢者未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する隔週ゲムタリニブ+カルボプラチン併用療法対隔週ゲムタリニブ+カルボプラチン併用療法施行後のゲムタリニブ維持療法における無作為化比較第Ⅱ相試験	0/2 (0%)	無	H20.12.11 ～ H22.03.31
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	コンプライアンス向上を目指したPEG-IFN $\alpha$ 2aのC型慢性肝炎に対する検討	9/10 (90%)	済	H16.10.27 ～ H21.12.31
5	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	持続ALT低値のC型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2b/Ribavirin併用療法の有効性及び安全性に関する検討	7/10 (70%)	済	H18.05.01 ～ H21.12.31
6	泌尿器科	魚住 二郎	既治療転移性腎細胞癌に対する天然型インターフェロン $\alpha$ とcyclooxygenase-2阻害薬の併用療法の検討 (スミフェロン・モービック)	4/不明	済	H18.03.08 ～ H22.03.31
7	耳鼻咽喉科	井之口 昭	進行頭頸部癌に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同研究	4/14 (29%)	済	H19.06.04 ～ H22.03.31
8	救急医学講座	中島 厚士	Heat Stroke KYUSYU 2009	0/3 (0%)	予定有	H21.12.11 ～ H22.09.30
9	循環器内科	野出 孝一	高血圧症に対するテルミサルタン・アムロジピン比較試験	7/20 (35%)	済	H15.04.16 ～ H22.03.31
10	循環器内科	野出 孝一	Metabolic syndromeに対するGlimepirideとインスリン抵抗性改善薬との併用効果	7/10 (70%)	済	H16.06.16 ～ H22.03.31

11	循環器内科	野出 孝一	Fluvastatin Renal Effect Trial	2/10 (20%)	済	H17.04.28 ～ H21.12.31
12	循環器内科	野出 孝一	ヒパクリゾン投与によるPCI後炎症抑制および再狭窄抑制効果に関する研究	33/30 (110%)	済	H17.04.28 ～ H22.03.31
13	循環器内科	野出 孝一	後期高齢者におけるプラバスタチンの有用性に関する検討	0/200 (0%)	無	H19.01.05 ～ H22.03.31
14	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	1/2 (50%)	済	H21.12.11 ～ H22.06.30
15	胸部・心臓血管外科学	森田 茂樹	塩酸ランソゾールの心臓血管手術後の心房細動・粗動に対する臨床試験	1/10 (10%)	済	H21.01.09 ～ H21.12.31
16	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発症候群を対象としたシロソリン投与2時間後血中濃度値による投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	0/5 (0%)	—	H18.07.03 ～ H24.03.31
17	眼科	石川慎一郎	タプロス点眼液0.0015%による眼圧下降効果の検討	11/10 (100%)	予定有	H21.01.09 ～ H22.06.30
18	麻酔科蘇生科	石川亜佐子	胸部の術後鎮痛(PCEAの有効性について)の研究	20/20 (100%)	無	H21.03.09 ～ H22.05.31
19	放射線科	蒲地 紀之	前立腺癌に対するMRスペクトロスコピー検査	0/20 (0%)	無	H19.04.04 ～ H22.03.31
20	リハビリテーション科	浅見 豊子	脳梗塞による機能障害に対するSCTの影響および薬物療法の関与	170/150 (113%)	済	H22.04.12 ～ H22.04.30

### 3) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第7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

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成22年12月6日(月)15時から(場所:小会議室)と決定し、終了。