

平成22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、開催場所	2010年 12月 6日 (月) 15:00 ~ 15:48 小会議室			
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	9件	新規申請 3件	承認 3件	
		変更 2件	承認 2件	
		重篤な有害事象 2件	承認 2件	
		継続 2件	承認 2件	
報告件数	5件	終了 3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	呼吸器内科	林 真一郎	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究 OSQAR(Observational Study on QOL in Asthma with Rhinitis)	H25.03	承認※1
2	神経内科	田畑 絵美	卵巣奇形腫関連傍腫瘍性脳炎の免疫組織学的検討	H24.03	承認※2
3	薬剤部	藤戸 博	人工股関節置換術後感染症に対する経口抗菌薬の適性 についての検討	H23.03	承認※3

※1 審査結果の主な理由 (条件): QOLに関する患者さん用質問票を治験センター(事務局)へ提出し、内容の確認を受けること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): ホームページ掲示用ポスターへ委員会審議の有無・掲示場所・ホームページアドレスの追記をすること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): ホームページ掲示用ポスターに記載のある「後向き」を適切な語句に変更すること。

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	循環器内科	野出 孝一	慢性腎不全患者の心機能に対するエリスロポエチンの効果	実施計画書・研究分担者・研究期間	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療法を施行した進行再発 結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/ Cetuximab療法の併用第Ⅱ相臨床試験	実施計画書・同意説明文書	承認

1-3) 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるPLD50mg/m <sup>2</sup> 化ドキシロビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG 3018)	重篤な有害事象に関する報告 JGOG3018試験研究代表者からの報告 JGOG3018試験管理番号: SAE3018001 (第1報、第2報) 有害事象名: 急性心筋梗塞 発現した医療機関: 他の共同研究機関 有害事象発現日: 平成22年11月18日 (報告受理日)	承認 (臨床研究の継続について)

2	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシタキソン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG 3018)	重篤な有害事象に関する報告 JGOG3018試験研究代表者からの報告 JGOG3018試験管理番号: SAE3018002 (第1報、第2報、第3報) 有害事象名: DIC、間質性肺炎の疑い 発現した医療機関: 他の共同研究機関 有害事象発現日: 平成22年11月18日 (報告受理日)	承認 (臨床研究の継続について)
---	-------	-------	--	--	---------------------

#### 1-4) 臨床研究継続審査申請の審議について

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	拡張期心不全の治療法確立のための大規模臨床試験	3/2 (150%)	予定有	H17. 07. 25 ～ H23. 03. 31
2	循環器内科	野出 孝一	慢性腎不全患者の心機能に対するエリスロポエチンの効果	1/50 (2%)	予定有	H19. 02. 05 ～ H22. 09. 30 変更申請有

#### 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	消化器内科	藤本 一真	アスピリン誘発胃十二指腸潰瘍に対するH2受容体拮抗薬の予防効果に関する検討	10/10 (100%)	予定有	H19. 10. 01 ～ H22. 03. 31
2	消化器内科	藤本 一真	慢性脳梗塞・脳卒中患者における低用量アスピリン投与による上部消化管障害(上腹部症状・びらん・潰瘍・出血)に対するProton Pump Inhibitorの予防効果: H2 receptor antagonistとの比較検討	0/5 (0%)	—	H20. 04. 07 ～ H22. 03. 31
3	消化器内科	藤本 一真	低用量アスピリンによる上部消化管粘膜傷害の一次予防試験	6/6 (100%)	予定有	H20. 08. 04 ～ H23. 06. 30

#### 3) 前回の議事概要の報告

平成22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。

#### 4) その他

- 第11回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」参加状況・アンケート結果の報告について

副治験センター長の田崎より平成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」とその後11月に4回開催したDVD上映の合計参加人数やアンケート調査の結果を報告した。

次回の委員会開催日を平成23年1月6日(木)16時から(場所:小会議室)と決定し、終了。