

平成23年度 第10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 | 2012年 1月 16日 (月) 14:29 ~ 15:09 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 木村 晋也 | 血液・腫瘍内科・教授 /治験センター長 | ○ | ・委員長 ・医師委員 |
| | 2 井之口 昭 | 耳鼻咽喉科・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 山口 麗子 | 看護部・副部長 | ○ | 看護師 |
| | 10 森田 浩司 | 経営管理課・課長 | ○ | 非専門委員 |
| | 11 中山 泰道 | 佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授 | ○ | ・非専門委員 ・人文・社会科学 の有識者 |
| | 12 石鉢 高雄 | 外部委員 | ○ | |
| | 13 松尾 雅則 | 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 | 13件 | 新規申請 4件 | 承認 3件 保留 1件 | |
| | | 変更 8件 | 承認 8件 | |
| | | 継続 1件 | 承認 1件 | |
| 報告件数 | 41件 | 終了 40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 | 形成外科 | 上村 哲司 | 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍の治療 | H27. 03 | 保留※1 |
| 2 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | H32. 03 | 承認※2 |
| 3 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | H28. 03 | 承認※3 |
| 4 | 循環器内科 | 挽地 裕 | 実臨床におけるNobori [®] イリムスA9エリュテイン [®] ステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON) | H27. 11 | 承認※4 |

以下について修正し、再申請すること。

- ・PRP調製について、その質を確保するために、無菌操作等が可能な輸血部に相談し、調製場所や調製方法を再度検討すること。
 - ・Magellanシステムについて、日本の保険適応を証明する資料を提出すること。
- ※1 審査結果の主な理由 (条件):
- ・同意説明文書:
 - P. 3. 8. 校費負担の患者さんの健康被害について、適切な表現に変更すること。
 - P. 3. 9. 費用負担について、分かりやすい文章へ変更すること。
 - P. 3. 最終文末の下から8行目「同意書の写し」の「の写し」を削除すること。
- ※2 審査結果の主な理由 (条件):
- 同意説明文書のP. 21最終文末の下から6行目の「同意書の写し」から「の写し」を削除すること。
- ※3 審査結果の主な理由 (条件):
- 同意説明文書のP. 17最終文末の下から6行目の「同意書の写し」から「の写し」を削除すること。
- ※4 審査結果の主な理由 (条件):
- 同意説明文書のP. 13最終文末の下から6行目の「同意書の写し」から「の写し」を削除すること。

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 | 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 (HOMES-HF) | 実施計画書・別紙1・同意説明文書・注意事項 | 承認 |
| 2 | 形成外科 | 上村 哲司 | 糖尿病性足部潰瘍に対するトリアフェルミンの臨床効果 | 研究期間 | 承認 |

| | | | | | |
|---|-----------------|-------|---|---|----|
| 3 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | マイカルテによる外来化学療法患者の情報共有手段確立 | 実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間・アンケート | 承認 |
| 4 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | エゼチミブのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討 | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 5 | 薬剤部 | 飯盛美由紀 | アズスロマイシン(AZM)直腸内投与における薬物体内動態の検討 | 実施計画書 | 承認 |
| 6 | 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 | 実施計画書・実施計画書-付随研究用-・別紙1)・別紙2)・FMD検査を受けられる方へ・研究期間 | 承認 |
| 7 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高LDLコレステロール血症を有するハイスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 | 実施計画書・同意説明文書 | 承認 |
| 8 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 水田 敏彦 | ヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたヘパゲインターフェロンとリハビリリンによるレスポンスセラピー | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |

1-3) 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 | 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 | 12/20 (60%) | 無 | H21.12.07 ～ H23.03.31 * |

*変更有り

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 | 多田 芳史 | 間質性肺病変を合併した多発性筋炎/皮膚筋炎に関する臨床研究 | 28/30 (93%) | 予定有 | H23.01.06 ～ H23.03.31 |
| 2 | 神経内科 | 南里 悠介 | 脳梗塞急性期アルテプラーゼ投与後24時間の神経症状変動についての検討 | 31/31 (100%) | 済 | H22.10.04 ～ H23.03.31 |
| 3 | 消化器内科 | 坂田 祐之 | 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡止血術:クリップ法とソフト凝固法の比較 | 100/100 (100%) | 済 | H19.01.05 ～ H23.03.31 |
| 4 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者の緩解維持に対するエンテールの効果について | 5/5 (100%) | 予定有 | H19.10.01 ～ H22.09.30 |
| 5 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 重症潰瘍性大腸炎に対するGCAP併用効果の検討 | 10/10 (100%) | 済 | H20.10.06 ～ H23.09.30 |

| | | | | | | |
|----|---------|-------|--|-----------------|-----|-----------------------------|
| 6 | 光学医療診療部 | 岩切 龍一 | 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検とStep biopsyの有用性に関する比較検討 | 4/4 (100%) | 済 | H21.02.09 ～ H23.03.31 |
| 7 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 急性心筋梗塞に対するバルサルタン投与試験 -再灌流療法前投与での検討- | 8/10 (80%) | 予定有 | H15.10.08 ～ H23.03.31 |
| 8 | 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 | 2/2 (100%) | 済 | H17.07.25 ～ H23.03.31 |
| 9 | 循環器内科 | 野出 孝一 | カルメサルタンの経皮的冠動脈形成術(PCI)後の炎症抑制及びプラーク進展抑制効果の検討 | 多施設にて 180例実施 | 済 | H18.06.05 ～ H23.03.31 |
| 10 | 循環器内科 | 野出 孝一 | HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果 -多施設共同無作為割付け試験- | 14/20 (70%) | 予定有 | H18.08.07 ～ H23.03.31 |
| 11 | 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%) | 済 | H19.02.05 ～ H23.03.31 |
| 12 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 本邦における低用量アステリンによる上部消化管合併症に関する調査研究 | 3/3 (100%) | 済 | H19.05.07 ～ H23.03.31 |
| 13 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 積極的降圧治療の有効性と安全性及びQOLに関する調査 (プレミット) | 0/10 (0%) | 予定有 | H19.06.04 ～ H23.03.31 |
| 14 | 循環器内科 | 野出 孝一 | カルメサルタン投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併高血圧患者におけるアゼルニジピンとアムロジピンの抗アルブミン尿効果の比較 | 1/5 (20%) | 済 | H21.04.06 ～ H23.12.31 |
| 15 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 高コレステロール血症を合併する慢性心不全患者に対するピタバスタチンとロスバスタチンの有効性比較試験 | 0/2 (0%) | 済 | H21.09.07 ～ H22.12.31 |
| 16 | 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) | 3/10 (30%) | 予定有 | H21.12.07 ～ H23.06.30 |
| 17 | 循環器内科 | 挽地 裕 | 本邦におけるST上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査(J-AMI) | 0/10 (0%) | 済 | H23.09.05 ～ H23.09.30 |
| 18 | 感染制御部 | 青木 洋介 | メチリン耐性黄色ブドウ球菌による下気道感染症の診断確率を定める臨床疫学的研究 | 80/100 (80%) | 済 | H22.01.04 ～ H23.03.31 |
| 19 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 未治療IV期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験 | 2/1 (200%) | 予定有 | H19.07.02 ～ H23.03.31 |
| 20 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊的移植療法の検討 | 1/2 (50%) | 済 | H19.08.06 ～ H23.09.30 |

| | | | | | | |
|----|--------------|-------|---|-------------------|-----|---------------------------------|
| 21 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | Febrile Neutropenia (FN) におけるホリコナールの臨床的有用性に関する研究 | 4/7 (57%) | 済 | H20. 05. 12 ～ H23. 03. 31 |
| 22 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 多発性骨髄腫に対する標準寛解導入療法 (ビンクリスチン, ドキソルビシン, デキサメタゾン併用療法又はデキサメタゾン大量療法) の治療難反応症例に対するボルテゾミド + デキサメタゾン併用療法の早期導入における有効性・安全性の検討 | 0/5 (0%) | 予定有 | H20. 09. 18 ～ H25. 06. 01 |
| 23 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 非小細胞肺癌を合併した特発性肺線維症に対する観察研究 (LOGIK-0603) 多施設共同試験 | 0/3 (0%) | 済 | H19. 04. 04 ～ H23. 03. 31 |
| 24 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L) | 0/10 (0%) | 済 | H21. 07. 06 ～ H23. 03. 31 |
| 25 | 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) | 2/1 (200%) | 予定有 | H21. 12. 07 ～ H24. 01. 31 |
| 26 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | Stage II (T1を除く)・Ⅲ胃癌に対する術後補助療法としてのティエスロン/レンチン併用療法の探索的研究 | 3/30 (10%) | 済 | H19. 12. 03 ～ H23. 03. 31 |
| 27 | 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 | 14/30 (47%) | 済 | H21. 12. 07 ～ H23. 03. 31 |
| 28 | 一般 ・消化器外科 | 北原 賢二 | 肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験 | 11/20 (55%) | 予定有 | H20. 05. 12 ～ H23. 03. 31 |
| 29 | 一般 ・消化器外科 | 小池 健太 | アロマターゼ阻害薬治療による初期治療施行のホルモン感受性閉経後乳癌症例における骨に関する調査 | 3/3 (100%) | 済 | H20. 10. 06 ～ H22. 12. 31 |
| 30 | 一般 ・消化器外科 | 隅 健次 | 佐賀大学医学部 一般・消化器外科における大腸癌術後サーベイランスの検討 | 266/266 (100%) | 済 | H21. 06. 08 ～ H23. 03. 31 |
| 31 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 過活動膀胱を有する前立腺肥大症患者に対するシドシンの有効性の検討 | 1/20 (5%) | 予定有 | H20. 02. 04 ～ H23. 03. 31 |
| 32 | 泌尿器科 | 魚住 二郎 | 九州地区におけるT1G3膀胱癌の実態調査 (後ろ向き研究) | 1/10 (10%) | 済 | H22. 02. 08 ～ H23. 03. 31 |
| 33 | 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 | 35/40 (88%) | 済 | H22. 07. 12 ～ H23. 03. 31 |
| 34 | 眼科 | 沖波 聡 | ぶどう膜炎前向き疫学調査 | 38例 | 予定有 | H21. 02. 09 ～ H23. 03. 31 |
| 35 | 耳鼻咽喉科 | 井之口 昭 | 静脈性嗅覚検査の改良多施設共同研究 | 10/20 (50%) | 済 | H21. 08. 03 ～ H24. 03. 31 |

| | | | | | | |
|----|--------|-------|---|-------------------|-----|-----------------------------|
| 36 | 手術部 | 上村 裕平 | 肝細胞がん患者に対するラジオ波焼灼術における麻酔法の検討(レミフェンタニル使用の有用性について) | 25/20 (125%) | 済 | H21.10.05 ～ H23.03.31 |
| 37 | 麻酔科蘇生科 | 山田 友子 | 重症患者における真菌感染症の調査とβ-Dグルカン [®] の有用性についての検討 | 140/200 (70%) | 予定有 | H22.02.08 ～ H23.03.31 |
| 38 | 麻酔科蘇生科 | 山田 友子 | 集中治療中の患者における中心静脈カテーテルに関連した静脈血栓症の検討 | 205/110 (186%) | 済 | H22.02.08 ～ H23.03.31 |
| 39 | 放射線科 | 野口 智幸 | もやもや病におけるアテリアルスピンドラベリングとSPECTの比較 | 13/13 (100%) | 済 | H22.05.10 ～ H23.03.31 |
| 40 | 薬剤部 | 藤戸 博 | 糖尿病患者の服薬指導による病識理解が治療効果に及ぼす影響について | 60/60 (100%) | 予定有 | H20.05.12 ～ H23.03.31 |

3) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第9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24年2月13日(月)14時30分から(場所:小会議室)と決定し、終了。