

平成23年度 第2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	2011年 5月 9日 (月) 14:58 ~ 15:38 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 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	9件	新規申請 4件	承認 2件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 5件	承認 5件	
報告件数	5件	有害事象 1件 ・ 終了 3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	外来における医療用無菌ワグを用いた難治性壊疽・潰瘍治療(マゴット療法)	H24.03	修正の上で承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	ACSに対するリラゲルチト投与試験	H26.01	承認※2
3	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	骨転移を有する進行非小細胞癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	H25.11	承認※3
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者の薬物治療選択に影響する要因解析調査 (LOGIK-0903)	H24.03	保留※4

- ※1 審査結果の主な理由 (条件):
- ・実施計画書P.6 15. 「⑤研究成果の…」から“および特許が発生した場合”を削除すること。
 - ・同意説明文書P.6 12. 「あなたに…」へ「マゴットの取扱いについては指示に従ってください。」の一文を挿入すること。
- ※2 審査結果の主な理由 (条件):
- 以下のワープロミスを修正すること。
- 実施計画書：P.7 15. 「研究資金…」の“事務経費等”の後へ“の費用は”の語句を追記すること。
- 同意説明文書：表紙にある文章の句読点の表示を統一すること。
- P.6 12. 「当該研究に…」の文末から“も減ることも”を削除すること。
- ※3 審査結果の主な理由 (条件):
- 研究代表者（九州大学）の施設における倫理委員会で承認を得られた後に本院における研究を開始すること。
- ※4 審査結果の主な理由 (条件):
- 研究に使用するアンケートを資料として添付し、改めて申請すること。

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	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-サブスタディー・同意説明文書-サブスタディー・研究分担者	承認
2	循環器内科	野出 孝一	DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor (PROLOGUE)	実施計画書・実施計画書別紙5・同意説明文書・研究分担者	承認
3	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンソンⅡ受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認

4	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ルビシ(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG 3018)	同意説明文書	承認
5	消化器内科	藤本 一眞	食道アカシアに対する内視鏡的ポツリストキン局注による拡張術	研究分担者・目標症例数	承認

2) 重篤な有害事象に関する報告

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要
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)におけるリポソーム化ドキルビシ(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² 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: SAE3018003 (第1報、第2報) 有害事象名: 間質性肺炎 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23年3月24日 (報告受理日)

3) 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	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～	20/30 (66.7%)	予定有	H22. 11. 08 ～ H23. 03. 31
2	総合診療部	小泉 俊三	優れた指導医像の探索的研究	23/60～70	済	H21. 01. 09 ～ H23. 03. 31
3	総合診療部	小泉 俊三	良き臨床指導医に関する探索的研究	314/100 (314%)	済	H22. 03. 10 ～ H23. 03. 31

4) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第1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。

5) その他

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成23年6月6日(月)15時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。