

平成23年度 第3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 6月 6日 (月) 15:00 ~ 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	6件	新規申請 3件	承認 1件 修正の上で承認 2件	
		変更 2件	承認 2件	
		継続 1件	承認 1件	
報告件数	2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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	【再申請】 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	承認※1
2	麻酔科蘇生科	鈴木 有希	胸腔鏡補助下肺切除術の術後痛におけるフェンタニル併用 持続硬膜外麻酔の有用性の検討	H25. 03	修正の上 で承認※2
3	泌尿器科	魚住 二郎	骨盤内臓器脱手術における挿入メッシュの術後動態と臨床 症状に関する研究	H24. 12	修正の上 で承認※3

※1 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の「調査を実施する期間」の開始日を修正し、「プライバシー保護について」にある、個人情報の管理責任者に研究責任者の氏名等を記載すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の「1. 臨床研究の目的」の“従って…”以降を患者さんに分かり易い文章に改めること。

※3 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の修正をすること。
・P. 2 「3. 本臨床研究…」に、ヘモクリップが本来の使用目的とは違う使用方法であることを明記すること。
・P. 2 「7. 本研究に…」の「危険性は大きく変わりません。」から“大きく”を削除すること。
・P. 3 「12. 本研究の…」の部分のフォントを他の部分と統一すること。
・P. 3 「12. 本研究の…」で、ヘモクリップの費用が全て泌尿器科講座費で賄われる旨記載すること。

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	形成外科	上村 哲司	外来における医療用無菌ウズを用いた 難治性壊疽・潰瘍治療(マゴット療法)	実施計画書・同意説明文書	承認
2	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	実施計画書・研究期間・ 目標症例数	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	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	6/5 (120%)	済	H19. 11. 12 ～ H23. 03. 31 変更申請有

3) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第2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

- ・ 平成22年第11回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」参加者集計の報告

次回の委員会開催日を平成23年7月4日(月)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。