

平成23年度 第5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 8月 1日 (月) 15:01 ~ 16:23 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 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	14件	新規申請 14件	承認 13件 修正の上で承認 1件	
報告件数	2件	議事概要 1件 ・ その他 1件		

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	眼科	平田 憲	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法	H25.03	承認
2	呼吸器内科	林 真一郎	慢性閉塞性肺疾患患者全身持久力評価における30秒椅子立ち上がりテスト(CS-30)の有用性と安全性についての検討	H28.03	承認
3	呼吸器内科	林 真一郎	地域連携型呼吸リハビリテーションクリティカルパスの開発とその効果に関する研究	H28.03	承認※1
4	リハビリテーション科	浅見 豊子	【再申請】 拡張期血圧を用いた圧刺激下での運動による血糖への効果	H24.12	承認
5	光学医療診療部	岩切 龍一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	H26.12	承認※2
6	光学医療診療部	岩切 龍一	PPI難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験	H25.03	修正の上で承認※3
7	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	スホニルリア薬内服下に血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性検討	H25.03	承認※4
8	一般・消化器外科	小池 健太	HER2陰性原発性乳癌に対する術前化学療法としてのTC療法(トセタセル/シクロホスファミド)の有効性と安全性に関する検討	H31.03	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	血管内大細胞型B細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対するR-CHOP + R-high-dose MTX療法の第II相試験	H31.06	承認
10	血液・腫瘍内科	一戸 辰夫	同種造血細胞移植後HHV-6感染の疫学的検討	H24.03	承認
11	血液・腫瘍内科	一戸 辰夫	非古典的HLAクラスIb分子の移植医療への応用	H28.03	承認
12	眼科	中尾 功	Stevens-Johnson 症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の眼合併症に関する疫学調査(2008-2010年)	H24.03	承認
13	眼科	中尾 功	特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査	H24.03	承認

14	麻酔科蘇生科	坂口 嘉郎	日本におけるICUせん妄の疫学研究 (Japanese Epidemiology of Delirium in ICUs, JEDI:ジューダイ)	H24.03	承認※5
----	--------	-------	---	--------	------

- 以下の修正をすること。
- ※1 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書: 「6.」が抜けているため、修正して順番を整備すること。
同意説明文書: 文章中の句読点の表示を統一すること。
P. 3. 3. 「平成26年3月31日まで…」を“平成28年”へ修正すること
- ※2 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. (2) 1) 「同意いただきます」へ「を」を挿入すること。
・P. 5. 8. 「研究参加に関する自由な選択の補償」を「研究参加に関する選択の自由」へ変更すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 研究代表者の大阪市立大学の倫理委員会における承認を確認した後に研究を開始すること。
・同意説明文・同意書に記載のある「被験者」を「患者さん」へ修正すること。
- 以下の修正をすること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書: 句読点「, . 」を「、。」へ変更すること。
同意説明文書: 句読点「、。」と「, . 」が混在しているため、「、。」に統一すること。
P. 2. 1. 8行目「弱くなることによって…」を「弱くなることによって…」に変更すること。
14行目「お薬のような」を削除すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 患者さん配布用・治験センターHP用ポスターの修正をすること。
・P. 1研究の対象と内容の4行目「気管挿管下人工呼吸」を「気管挿管で人工呼吸」に変更すること。
・11行目「精神発達障害」を「精神発達遅滞」へ修正すること。
・P. 2. 4行目の具体的な観察項目の箇所に「炎症反応 (CRP)」を追記し、「など」を削除すること。

2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第4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。

3) その他

- 臨床研究倫理審査委員会における迅速審査の導入について
委員長より、審議件数の増加に伴い会議時間が長時間化しているため、迅速審査の導入について提案があり、来月の委員会にて議論したい旨依頼された。

次回の委員会開催日を平成23年9月5日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。