

平成23年度 第6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 9月 5日 (月) 14:00 ~ 15:13 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	17件	新規申請 12件	承認 9件 修正の上で承認 2件 保留 1件	
		変更 5件	承認 5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	小児科	大塚 泰史	難治性の小児特発性初発症候群患者におけるリキシマブの安全性および有効性を評価する単施設非盲検試験	H26. 12	修正の上で承認※1
2	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)	H26. 08	承認※2
3	放射線科	野口 智幸	Arterial spin-labeling MR imaging in moyamoya disease compared with clinical manifestations and other MR imaging findings(もやもや病におけるASL灌流画像の検討：臨床所見およびその他のMRI画像所見との比較)	H24. 03	保留※3
4	総合診療部	江口有一郎	一般健診データを活用したメタボリック因子と肝疾患の関連性の検討	H24. 03	承認※4
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	H24. 03	修正の上で承認※5
6	薬剤部	藤戸 博	肥満を伴うがん患者における抗がん剤の投与量と有害事象の発現状況、治療効果との関連性の検討	H30. 03	承認
7	循環器内科	挽地 裕	リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験(OPERA STUDY)	H25. 05	承認
8	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験(NAUSICA AMI)	H29. 07	承認
9	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)	H23. 09	承認※6
10	一般・消化器外科	能城 浩和	前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツマブ/パクリタセル併用療法 - 第II相試験 -	H27. 03	承認
11	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	H25. 03	承認
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻NK/T 細胞リンパ腫例における予後因子に関する研究(JCOG0211-DI-A)	H27. 03	承認

- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・実施計画書P. 4. 9. 4) 「賠償責任については…保険で対応する。」を削除すること。
 - ・同意説明文書P. 4. 16. に記載されている職名の「助手」を「助教」へ修正すること。

- ※2 審査結果の主な理由
(条件):

説明文書と同意書に記載のある「9. 期待される効果及び被験者に及ぼす不利益」の“被験者”を“患者さん”へ変更すること。

研究代表者が退職されているため、代表者を確定後に改めて申請すること。
同意説明文書の以下のワープロミスを修正すること。

 - ・P. 1 「はじめに」の9行目の「…ついて、にご協力…」の“に”を削除すること。
 - ・P. 1. 1. 12行目「今回あなたのあなたが」から“あなたの”を削除すること。
 - ・P. 2. 5. の1行目と2行目に記載の「被験者」を“患者さん”へ変更すること。

- ※3 審査結果の主な理由
(条件):

実施計画書P. 1. 2. (1)選択基準から「以下の条件に合致する健康診断/」を削除すること。

- ※4 審査結果の主な理由
(条件):

有害事象の発生時や、次の段階へ進むのを判断するために、安全管理委員として医師を置くこと。

- ※5 審査結果の主な理由
(条件):

同意説明文書の以下のワープロミスを修正すること。

 - ・P. 2. 3. の「自由意志」の“志”を“思”へ修正すること。
 - ・P. 4. 7. の5行目の「被験者」を「患者さん」へ変更すること。

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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNAT790M検出率の相関に関する検討 -前向き調査研究-	実施計画書・同意説明文書	承認
2	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0503：プラチナ耐性残存既治療卵巣癌に対する経口エポソトと静注リネカン併用療法に関する第Ⅱ相試験	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
3	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシロデキストリンの臨床効果	実施計画書	承認
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寛解維持に対するエンタルの効果について(Ⅱ)	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
5	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用について	実施計画書・研究期間	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第5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
委員長より先月提案されていた、他施設主導多施設共同研究の場合の迅速審査の導入について、委員の意見を聴収された。特に反対意見もなく、準備が整い次第導入することになった。

次回の委員会開催日を平成23年10月3日(月)14時から(場所:小会議室)と決定し、終了。