

平成23年度 第8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 11月 7日 (月) 14:01 ~ 14:51 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	16件	新規申請 6件	承認 2件	
			修正の上で承認 4件	
		変更 10件	承認 10件	
報告件数	1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	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するヒルダグレルフィン投与試験	H25.09	修正の上で承認※1
2	呼吸器外科	櫻木 徹	縦隔腫瘍に対するダヴィンチS(da Vinci S Surgical System)によるロボット支援手術の有効性、安全性の検討	H24.10	修正の上で承認※2
3	神経内科	雪竹 基弘	進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメロキシンの有効性及び安全性の検討	H25.03	修正の上で承認※3
4	小児科	田代 克弥	小児細菌性肺炎におけるTBPM-PIの有効性、安全性の臨床検討	H26.03	修正の上で承認※4
5	総合診療部	江口 仁	患者満足度調査	H24.03	承認※5
6	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査	H26.05	承認※6

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書へ目標症例数設定の統計学的根拠を記載すること。

利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。

同意説明文書について、以下の修正をすること。

・「患者さま」を「患者さん」へ変更すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

・P. 2. 1. 下から6行目「7度の自由度を持った」を「7つの関節を持ちスムーズな動きが可能な」等のわかりやすい文章にすること。

・P. 5. 11. 文末「校費もしくは自費で」を「校費で」へ変更すること。

・P. 5. 13. 1行目「資金については」を「資金については」へ修正すること。

・同意書の「3.」の項目名を説明文書の「3.」の項目名と統一すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件):

利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。

現在添付のケースレポートに加え、複数の症例における文献を追加すること。

※4 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書1. 経緯および背景へ小児呼吸器感染症ガイドライン2011についての記述を追加し、研究目的を明確にすること。

同意説明文書について、以下の修正をすること。

・P. 3. 1. 文末「ですので、…行いません。」の一文を削除すること。

・P3. 2. ③2行目「病気が回復したとき…場合など」を「病気が回復したと…場合は」へ修正すること。

・同意書の代諾者ご署名欄の「継続」を「続柄」へ修正すること。

・説明文に同意撤回について記述があるため、同意撤回書を削除すること。

※5 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書の背景について、適切な表現に変更すること。

アンケートを適切な内容へ変更し、誤記等を修正すること。

※6 審査結果の主な理由  
(条件):

掲示用ポスターの“研究の背景と目的”の箇所に記載の「機序」を「原因」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	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)に対する食後高血糖制御の及ぼす影響について—シクリールを用いた食後高血糖制御の短期的・長期的評価—	臨床研究研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)に対するリガルトド投与試験	臨床研究研究課題名 ・実施計画書・別紙・別紙1 ・同意説明文書	承認
3	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
4	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
5	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダチニブ治療中断試験(DADI-Trial)	実施計画書	承認
6	循環器内科	野出 孝一	軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(PPAR)	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
7	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	付随研究実施計画書 ・付随研究同意説明文書	承認
8	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するピタスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
9	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	実施計画書 ・同意説明文書・研究期間	承認
10	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIIb/IIIa膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	実施計画書	承認

## 2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第7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

次回の委員会開催日を平成23年12月5日(月)14時から(場所:小会議室)と決定し、終了。