

平成23年度 第9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 12月 5日 (月) 13:59 ~ 14:50 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 認めたと有識者 ・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	7件	新規申請 5件	承認 3件	
			修正の上で承認 2件	
		変更 2件	承認 2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	総合診療部	江口有一郎	変形性関節症患者の起床時の痛みに対する薬物療法	H24.03	修正の上 で承認※1
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞性白血病に対する化学療法およびゾレドロン酸併用療法の安全性および予後改善の検討に関するPhase I/II 試験	H28.03	修正の上 で承認※2
3	呼吸器内科	高橋浩一郎	気管支喘息の適正な治療における呼気濃縮液中炎症マーカーの意義	H25.03	承認※3
4	放射線科	野口 智幸	Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRIを用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)	H24.03	承認※4
5	感染制御部	青木 洋介	市中感染症における菌血症の臨床的検討	H24.03	承認※5

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書の「A群、B群」の表示を「R群、S群」に統一すること。  
同意説明文書について、以下の修正をすること。  
・ 文章中の句読点の表示を統一すること。  
・ 文章の段落を読みやすく統一すること。  
・ 表紙の文字の種類を統一すること。  
・ P.2項目番号3. 下から2行目「水または・・・ください。」を削除すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書の目次のページ数の誤記を修正すること。  
同意説明文書について、以下の修正をすること。  
・ 項目番号の記載方法を「1) 」から「1」へ変更すること。  
・ P.1項目番号1. 下から12行目「が」を「を」へ修正すること。  
・ P.5◆臓器障害 4行目「減少神経」を「末梢神経」へ修正すること。  
・ P.8項目番号12. 1行目「自由意志」を「自由意思」へ修正すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件):

同意説明文書の項目番号と項目名の記載方法を整備すること。

※4 審査結果の主な理由  
(条件):

説明文書について、以下のワープロミスを修正すること。  
・ P.1. 「はじめに」9行目、「・・・について、にご協力・・・」の「に」を削除する。  
・ P.2項目番号5. 1行目と2行目の「被験者」を「患者さん」へ変更する。  
・ P.3項目番号10. 1行目「本論文には」を「本論文中には」へ、2行目「公にさらされた」を「公にされた」へ変更する。  
同意書の末尾の担当医師名にある「(身分)」を「(職名)」に修正すること。

※5 審査結果の主な理由  
(条件):

新規臨床研究倫理審査申請書と実施計画書の資金源について、「感染制御部研究助成金」を「委任経理金」へ修正すること。

## 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	小児科	松尾 宗明	ヒマンビク病C型に対するシクロデキストリンの臨床効果	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0602：III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	実施計画書・研究分担者	承認

## 2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第8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

- 第12回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」参加状況・アンケート結果について  
副治験センター長の田崎より、平成23年10月20日に開催し、その後5回にわたってDVD放送を行った、第12回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」について参加人数の合計やアンケート結果の内容を報告した。

次回の委員会開催日を平成24年1月16日(月)14時30分から(場所：小会議室)と決定し、終了。