

平成24年度 第10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	2013年 1月 7日 (月) 14:29 ~ 15:33 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 門司 晃	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	医師委員
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・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 中野 理佳	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 10名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	10件	新規申請 10件	承認 8件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
報告	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	消化器内科	坂田 資尚	低用量アズレン誘発小腸傷害に対するイミビトの治癒促進効果の検討	H26.03	承認※1
2	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するPlatinum + ベバシズマブ(以下Bev)併用療法による1次治療増悪後の、トセキセル + Bev併用療法とS-1 + Bev併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(LOGIK-1202)	H28.10	承認※2
3	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性ゲフィチニブ既治療の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ + ベバシズマブ 併用療法 - 第Ⅱ相試験 - <<TAILORED-1>>	H26.08	承認※3
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ + ベバシズマブ 併用療法 - 第Ⅱ相試験 - <<TAILORED-2>>	H26.08	承認※4
5	泌尿器科	魚住 二郎	骨盤臓器脱における膣壁の病理組織学的解析	H26.12	承認※5
6	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺癌患者における内分泌療法の有用性評価	H40.03	承認※6
7	小児科	濱崎 雄平	小児感染症における血液培養陽性検出率の検討：異なる血液培養システムを用いた比較検討	H27.03	保留※7
8	検査部	末岡榮三朗	MALDI-TOF MS2機種の基本性能に関する共同研究	H27.03	修正の上で承認※8
9	肝疾患医療支援学	江口有一郎	肝疾患からの肝発癌に関与する因子と肝癌発見契機の調査	H26.03	承認※9
10	一般・消化器外科	能城 浩和	胸部食道癌術後食道吻合術後の成績に関する後向き調査	H25.03	承認

同意説明文書について、以下の修正をすること。

- ・ P. 2. 6行目「ムコスタ錠には、」→「ムコスタ錠は」、7行目「期待されること」と、」→「期待されます。また、」、9行目「また、」の削除、9行目「用います」→「用いて行います」
- ・ P. 3. 12行目「二分の1」→「二分の一」
- ・ P. 4. 5. 5-1. 3行目「出現とした報告が」→「発現したとの報告が」
- ・ P. 5. 5-2. 下から3行目「計り」→「図り」
- ・ P. 6. 9. 2行目「使うよう・・・ありません」→「使い治療を致します。」

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

- ※2 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。  
同意説明文書P16. 9. 1行目「これを拒否なさっても」を「同意されなくても」  
または「参加されなくても」へ修正すること。  
研究元の倫理委員会における承認を確認し、それを証明する書類を提出した  
後に、研究を開始すること。
- ※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。  
同意説明文書P. 4. 6. 3). 「期間があります。」を「期間が必要となります。」  
へ修正すること。
- ※4 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。
- ※5 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。
- ※6 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。
- ※7 審査結果の主な理由  
(条件): 以下について対応後に、再申請すること。  
・利益相反審査委員会の承認を得ること。  
・本研究の実施に際して検査部へ協力を仰ぎ、検査担当者等を研究分担者  
へ追加すること。また、協力を得られなかった場合は、正確な検査結果  
が得られるように適切な人材を確保すること。  
・同意説明文書のP3. 5. 2行目「被験者」を「お子さん」へ修正すること。  
また、P4. 12. 2行目「についても」を「については」へ修正すること。
- ※8 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。  
・研究内容に関して情報公開用のポスターを作成し、HPへ掲載すること。  
また、新規臨床研究倫理審査申請書の倫理上の問題点の欄へその旨記載  
すること。  
・実施計画書の研究期間を新規臨床研究倫理審査申請書に記載しているもの  
と統一すること。
- ※9 審査結果の主な理由  
(条件): 情報公開用ポスターに記載の「後ろ向きに」を「過去に遡って」へ修正する  
こと。

## 2) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第9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13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（田崎報告）  
平成24年11月15日(木)に開催した本セミナーについて、出席数及びアンケート結果の報告がなされた。

次回の委員会開催日を平成25年2月4日(月)14時から（場所：小会議室）と決定し、終了。