

平成24年度 第11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 2月 4日 (月) 14:00 ~ 15:00 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	22件	新規申請 13件	承認 12件	
			保留 1件	
		変更 9件	承認 9件	
報告	12件	終了 11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	小児科	濱崎 雄平	【再申請】 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	承認※1
2	小児科	濱崎 雄平	軽症Atopic-性皮膚炎を合併した気管支喘息合併症患者 に対する、Th2サイトカイン阻害薬(アゼチンゲートラシロップ)の 効果の検討	H26. 03	承認※2
3	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症 に対するリパロキサンの有効性と安全性に関する登録 観察研究	H28. 03	承認
4	救命救急センター	小網 博之	敗血症におけるデクスメトジンの予後改善効果および 臓器保護作用に関する研究	H29. 12	保留※3
5	一般 ・消化器外科	能城 浩和	再発危険因子を有するStage II大腸癌患者に対する UFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	H32. 03	承認※4
6	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔扁平上皮癌術後の再発高リスク例に対するTS-1併用 術後補助化学放射線療法の有用性の検討	H30. 12	承認※5
7	小児科	西 眞範	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設 共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(JPLSG ALL-B12)	H30. 03	承認
8	小児科	西 眞範	「多層的マックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補 探索研究」(ALL-B12の付随研究)	H28. 03	承認
9	小児科	西 眞範	「ゲム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索 研究」(ALL-B12の付随研究)	H28. 03	承認※6
10	小児科	西 眞範	小児慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)における セファランチン長期投与例に対する多施設、後方視的共同 研究	H25. 03	承認※7
11	放射線科	山口 健	乳腺疾患における拡散テンソル画像の臨床的有用性の研究	H30. 02	承認※8
12	放射線科	江頭 玲子	間質性肺疾患合併多発性筋炎・皮膚筋炎の予後不良 所見となり得るHRCT所見の検討	H25. 03	承認
13	血液・腫瘍内科	木村 晋也	薬効および病態解明を目指したBCR-ABL融合遺伝子の 精密検出法の開発	H27. 03	承認

- ※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書P.1「はじめに」下から1行目「臨床研究に関する倫理指針」の前に“国(厚生労働省)が定めた”を挿入すること。
- ※2 審査結果の主な理由 (条件): 以下の誤記を修正すること。
 ・実施計画書:「アイピディードライシロップ」、「アイピーディードライシロップ」を「アイピーディードライシロップ」へ。
 ・同意説明文書:P.3.5.「研究に参加に」を「研究参加に」へ。
- ※3 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。
 ・研究中に発生した事故の責任について所在を明確に出来るよう、和歌山県立医科大学の研究責任者が、所属する部門の長の了承を得ているのかを確認すること。
 ・第三者からなる倫理モニタリング委員会の委員に、所属医局員が入っているが、公平性が保たれているかどうか確認すること。
- ※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): 同意説明文書P.6.12.1) 2行目「臨床研究に関する倫理指針」の後ろに“(厚生労働省)”を追記すること。
- ※6 審査結果の主な理由 (条件): ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理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): 情報公開用ポスターの【研究方法】2行目「平成2012年3月3末まで」を「2013年3月末まで」へ修正すること。
- ※8 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 ・5.1行目「医学的データの掲載について」を「参加について」へ。
 ・11.2行目「国、研究・・・および」を削除。
 ・11.3行目「研究遂行者など」から「など」を削除。

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	2型糖尿病患者に対するStatin/ Ezetimibe併用療法の検討	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリラゲルト [®] 投与試験	臨床研究課題略称名 ・実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
3	呼吸器外科	櫻木 徹	特発性気胸におけるブルブ [®] 形成の病態 解明	実施計画書	承認
4	循環器内科	野出 孝一	高 LDL コレステロール血症を有するハリスク 高齢患者(75 歳以上)に対するエゼチミブ [®] の脳心血管イベント発症抑制効果に関する 多施設共同無作為化比較試験	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究期間	承認
5	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認

6	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験 (BEGIN)	実施計画書 ・実施計画書 別添2) ・研究期間	承認
7	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシタキセル (PLD) 50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG 3018)	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
8	血液・腫瘍内科	一戸 辰夫*	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注アスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討	同意説明文書 ・研究責任者・研究分担者	承認
9	血液・腫瘍内科	一戸 辰夫*	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	研究責任者・研究分担者	承認

*H24. 12. 31退職

2) 臨床研究実施報告 (中止・終了)

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	公表の 有無	研究期間
1	循環器内科	野出 孝一	AMIに対するSarpogrelate投与試験	3/20 (15%)	無	H16. 07. 28 ～ H25. 03. 31
2	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるトレミド [®] の用量設定試験	1/10 (10%)	無	H17. 07. 25 ～ H24. 03. 31
3	循環器内科	野出 孝一	軽症糖尿病患者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)	0/5 (0%)	無	H19. 05. 07 ～ H26. 12. 31
4	循環器内科	野出 孝一	ピオカ [®] リクソンによる薬剤溶出性ステント植え込み後の冠血管内皮機能改善効果に関する検討	2/20 (10%)	無	H20. 01. 07 ～ H25. 03. 31
5	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者における第3世代スルフォニルウレア (SU) 剤の心血管炎症マーカーに及ぼす効果の検討	0/10 (0%)	予定有	H20. 04. 07 ～ H24. 03. 31
6	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるカルベジニール有効性の検討	0/2 (0%)	無	H20. 10. 28 ～ H25. 03. 31
7	循環器内科	野出 孝一	CVDハイリスク2型糖尿病患者へのAlogliptin投与による有用性の検討	0/50 (0%)	無	H23. 01. 06 ～ H24. 06. 30
8	循環器内科	野出 孝一	高血圧症患者におけるアリスキレンの血管内皮機能と交感神経過活性に対する効果の検討 The Effects of Aliskiren on Vascular Endothelial function and Sympathetic nerve activity in Hypertension (ALEN研究)	0/60 (0%)	無	H23. 07. 05 ～ H25. 04. 30
9	循環器内科	野出 孝一	ロスバスタチンによる積極的脂質低下療法の検討 (SARD研究)	1/5 (20%)	予定有	H23. 10. 03 ～ H25. 03. 31

10	循環器内科	挽地 裕	ネイティブ冠動脈の新規病変の治療における Endeavorステントの至適留置方法の検討	0/30 (0%)	無	H21.11.02 ～ H24.03.31
11	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	1/2 (50%)	済	H23.08.01 ～ H24.03.31

*H24.12.31退職

3) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第10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。

次回の委員会開催日を平成25年3月18日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。