

平成24年度 第12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 3月 18日 (月) 14:00 ~ 14:47 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 9名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	14件	新規申請 10件	承認 10件	
		変更 4件	承認 4件	
報告	36件	終了 35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	救命救急センター	小網 博之	【再申請】 敗血症におけるテ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	承認※1
2	救命救急センター	阪本雄一郎	腎不全合併敗血症性患者に対する持続緩徐式血液濾過療法の有効性評価	H26. 02	承認※2
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するテラプレビル、ペグインターフェロン、リパビルン3剤併用療法の安全性と有効性に関する多施設コホート研究	H27. 03	承認※3
4	一般 ・消化器外科	能城 浩和	「Stage(ステージ)Ⅲ(3)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX(フォルフォックス)6療法またはXELOX(セロックス)療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	H33. 07	承認※4
5	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)	H33. 03	承認
6	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	コンピュータ等を用いた情報技術と生体情報記録機器による糖尿病療養システムの有用性の研究	H27. 03	承認※5
7	光学医療診療部	岩切 龍一	PPI治療に対する患者満足度調査及び、不満足患者に対するPPI倍量・分割投与の有用性の検討 (switch study)	H26. 03	承認※6
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	t(14;16)陽性c-MAF陽性の多発性骨髄腫に関する多施設後方視的調査研究	H25. 12	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	急性前骨髄性白血病に対する亜硫酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験(JALSG APL212)	H31. 03	承認※7
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	65歳以上の急性前骨髄性白血病に対するAT0による地固め療法第Ⅱ相臨床試験(JALSG APL212G)	H31. 03	承認※8

※1 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.」07行目「「プレセデックス」よって」→「「プレセデックス」によって」
- ・「5.」9行目「464%(45.4%)」→「464例(45.4%)」

※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。

実施計画書について、以下の修正をすること。

- ・P. 12「18」へ佐賀大学の研究責任医師の連絡先を記載すること。
- ・P. 12「19」の誤植を削除すること。

- ※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。  
同意説明文書について、以下の様に分かりやすい語句へ変更すること。  
・P.1 研究課題名の末尾「コホート研究」→「共同研究」  
・P.3 「3.」1行目・3行目「調査」→「研究」
- ※4 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。
- ※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): 同意説明文書について、以下の修正をすること。  
・「5.」5行目「お昔」→「昔」  
・「5.」下から5行目「優勝後」→「夕食後」  
・「7.」4行目「いただきたい」→「いただきたい」  
・「7.」下から2行目「副作用については、安全性として評価します。」  
→「副作用についても、評価します。」  
・「17.」1行目「医の倫理委員会」→「臨床研究倫理審査委員会」  
・「20.」 「原則的に他の研究には利用しません。」が2回記載されているため、1回目の方を削除すること。  
・最終ページの最後に、佐賀大学版の結びの定型文を挿入すること。
- ※7 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。  
実施計画書P.2全体シェーマについて、以下の修正をすること。  
・寛解導入療法のB群～D群のATRAの用量を記載すること。  
・地固め療法について、コースの区別がつくように表示すること。
- ※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。

### 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	光学医療診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アタカム)至適用法決定試験 ～アタカム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	血液・腫瘍内科	一戸 辰夫*	非古典的HLAクラスIb分子の移植医療への応用	同意説明文書 ・研究責任者・研究分担者	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 ・同意説明文書	承認
4	地域医療支援学	坂西 雄太	変形性関節症患者の起床時の痛みに対する薬物療法	実施計画書・研究期間	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	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	混合性結合組織病の症例対照研究	30/30 (100%)	予定有	H21.12.07 ～ H24.03.31

2	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	膠原病患者におけるヘントラキシン3の研究	35/60 (58%)	予定有	H22.06.10 ～ H24.03.31
3	神経内科	雪竹 基弘	免疫性神経疾患患者におけるステロイド耐性の検討 (末梢血リンパ球P糖蛋白質発現による薬剤耐性の評価から治療戦略を検討する)	30/30 (100%)	済	H21.03.09 ～ H24.03.31
4	神経内科	雪竹 基弘	パーキンソン病の睡眠障害に対するレギリンの効果	18/20 (90%)	予定有	H20.11.06 ～ H24.03.31
5	消化器内科	藤本 一眞	日本における最適なヘリコバクターヒト菌三次除菌治療法の検討試験	0/2 (0%)	無	H22.10.04 ～ H25.03.31
6	消化器内科	藤本 一眞	NSAID潰瘍の治療試験	0/6 (0%)	無	H21.09.07 ～ H23.03.30
7	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎に対する食事療法/運動療法の効果の検討 —肝機能およびPEG-Interferon $\alpha$ -2b/Ribavirin併用療法への影響—	30/40 (75%)	済	H19.07.02 ～ H24.03.31
8	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	Genotype1b高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2a/RBV併用療法の有効性に影響を及ぼす因子の検討	30/30 (100%)	済	H19.08.06 ～ H23.12.31
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2a/RBV併用療法の有効性・安全性に関する検討	30/30 (100%)	済	H20.02.04 ～ H23.12.31
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝癌合併肝硬変患者に対する経皮的ラジオ波焼灼療法後の肝癌再発における栄養療法介入の有効性に関する検討	10/20 (50%)	済	H20.03.03 ～ H24.03.31
11	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2b/Ribavirin併用長期投与の有用性の検討	20/20 (100%)	予定有	H20.07.07 ～ H24.03.31
12	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の長期管理におけるオハベスコの有効性および安全性に関する臨床研究	5/20 (25%)	無	H21.12.11 ～ H25.03.31
13	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の炎症性バイオマーカーの検討	50/50 (100%)	予定有	H22.03.10 ～ H25.03.31
14	呼吸器内科	林 真一郎	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究 OSQAR(Observational Study on QOL in Asthma with Rhinitis)	3/30 (10%)	無	H22.12.06 ～ H25.03.31
15	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	185/185 (100%)	済	H23.12.05 ～ H24.03.31
16	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	未治療進行期(bulky II期、III期、IV期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第II相試験	0/1 (0%)	—	H21.01.09 ～ H24.03.31

17	血液・腫瘍内科	木村 晋也	【保険外医療等】 難治性T細胞性リンパ腫に対するゲムシタビン療法	【保険外】 1名実施	済	H23. 02. 17 ～ H24. 03. 31
18	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者の薬物治療選択に影響する要因解析調査 (LOGIK-0903)	5/5 (100%)	予定有	H23. 06. 06 ～ H24. 03. 31
19	心臓血管外科	森田 茂樹	心臓血管外科手術直後エンドトキシン値と術後合併症に関する観察研究	143/100 (143%)	予定有	H22. 01. 04 ～ H24. 03. 31
20	泌尿器科	魚住 二郎	腎細胞癌におけるインターフェロン-αの治療効果と一塩基多型 (SNPs) の関連性研究	2/未設定	無	H19. 02. 05 ～ H23. 12. 31
21	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺がんに対する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	0/10 (0%)	無	H22. 08. 02 ～ H24. 03. 31
22	小児科	濱崎 雄平	乳幼児喘息のコントロール状態評価に関する研究：乳幼児喘息用コントロールテストの作成および有用性の評価に関する検討	15/20 (75%)	無	H22. 10. 04 ～ H24. 03. 31
23	産科婦人科	岩坂 剛*	IVb期、残存・再発子宮頸がんに対するPaclitaxel/Cisplatin 併用療法 vs. Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験	8/10 (80%)	済	H18. 02. 06 ～ H23. 08. 31
24	眼科	沖波 聡	緑内障濾過手術後における濾過胞感染の調査 その1 今後手術症例での検討	17/20 (85%)	済	H17. 07. 25 ～ H27. 03. 31
25	眼科	中尾 功	Stevens-Johnson症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症に関する疫学調査 (2008-2010年)	3/未設定	無	H23. 08. 01 ～ H24. 03. 31
26	眼科	中尾 功	特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査	15/未設定	無	H23. 08. 01 ～ H24. 03. 31
27	麻酔科蘇生科	坂口 嘉郎	Japanese Survey of Antimicrobial Use in ICU Patients (J-SCRIPT) 集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査	16/18 (89%)	済	H23. 03. 07 ～ H23. 12. 31
28	麻酔科蘇生科	坂口 嘉郎	日本におけるICUせん妄の疫学研究 (Japanese Epidemiology of Delirium in ICUs, JEDI: ジェディ)	9/40 (23%)	予定有	H23. 08. 01 ～ H24. 03. 31
29	麻酔科蘇生科	鈴木 有希	胸腔鏡補助下肺切除術の術後痛におけるフェンタニル併用持続硬膜外麻酔の有用性の検討	18/30 (60%)	無	H23. 06. 09 ～ H25. 03. 31
30	手術部	谷川 義則	整形外科手術における術前経口補水の有用性について	60/100 (60%)	済	H22. 11. 15 ～ H24. 03. 31
31	卒後臨床研修センター	江村 正	臨床指導医を対象としたTeaching評価表の開発に関する予備調査	54/50 (108%)	予定有	H22. 06. 10 ～ H24. 03. 31

32	放射線科	平川 浩一	局所進行非小細胞肺癌に対する予防的リンパ領域照射を省いた照射野による根治的放射線治療単独の線量増加第 I 相試験	0/3 (0%)	予定有	H21.12.11 ～ H25.03.31
33	放射線科	平川 浩一	乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究	13/3 (433%)	無	H24.10.01 ～ H25.07.31
34	先進総合機能回復センター	浅見 豊子	リハビリ外来患者におけるロソニテブ <sup>®</sup> 使用感に関するアンケート調査	53/80 (66%)	済・ 予定有	H20.08.04 ～ H24.03.31
35	薬剤部	飯盛美由紀	アジスロマイシン(AZM)直腸内投与における薬物体内動態の検討	6/10 (60%)	済	H23.09.08 ～ 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11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4月9日(火)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。