

平成24年度 第1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	2012年 4月 9日 (月) 14:27 ~ 15:44 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 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	4 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	5 門司 晃	精神神経科・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 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	20件	新規申請 14件	承認 13件	
			修正の上で承認 1件	
		変更 6件	承認 6件	
報告	6件	終了 5件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、平成24年度の新委員の紹介・挨拶あり。

- * 新委員
 - ・看護部 / 中野理佳副部長
 - ・精神神経科 / 門司晃准教授：欠席

委員の互選により委員長が選出された（委員長：血液・腫瘍内科/木村晋也教授）。

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	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用 －運動との関係について検討－	H27. 03	承認※1
2	精神神経科	溝口 義人	大うつ病性障害の診断後の半年間で双極性障害と診断 が変更になった症例の初診時の唾液中MHPG濃度の検討	H24. 06	承認※2
3	脳神経外科	松島 俊夫	死体標本、骨標本、CTおよび3D-CTVによる、顎管および顎 導出静脈の検討と外科治療への応用	H25. 03	承認
4	放射線部	成末 彰博	PET-CT検査における収集時間の評価と最適化	H26. 03	承認※3
5	重粒子線 がん治療学	徳丸 直郎	子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー (ApoC-II)の再現性評価	H27. 03	修正の上 で承認※4
6	重粒子線 がん治療学	徳丸 直郎	子宮頸癌治療後のQOLに関する全国調査-放射線療法群 と手術療法群の比較-	H25. 03	承認※5
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療の進行再発大腸癌に対する個別化mFOLFOX7+Bmab 療法の第Ⅱ相臨床試験 A-JUST Study	H28. 01	承認※6
8	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	H25. 03	承認※7
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	日本語版骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の検証研究	H27. 03	承認※8
10	小児科	西 眞範	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療 の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	H31. 12	承認
11	小児科	西 眞範	乳児白血病における白血病幹細胞の同定 (MLL-10臨床試験付随研究)	H31. 12	承認※9

12	小児科	西 眞範	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)	H31.02	承認
13	光学医療診療部	岩切 龍一	GCAPの効果判定における便中ラクタフェリンの有用性の検討	H26.03	承認※10
14	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フ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	H25.08	承認

同意説明文書について、以下の修正を行うこと。

- ・「8.」以降の番号の誤記を修正すること。
 - ・表紙と「10.」に句読点「、。」と「, .」が混在しているため、「、。」に統一すること。
 - ・「2.1) ※試験薬について」の下から2行目「増やし病気の進行とともに」を「増やし、病気の進行とともに」へ修正すること。
 - ・「2.2)」1行目「上記した検査」を「上記の検査」へ修正すること。
 - ・「7.」の文頭へ主語の「リーバクト顆粒は」を追記すること。
 - ・「11.」の補償についての説明を適切に記載すること。
- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
- ※2 審査結果の主な理由
(条件): ホームページ用ポスターの「対象となる患者さんへ」の2行目の、「目的を達すること」を「目的を達成すること」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「4.」文末の「こともありません」を「ことはありません」へ修正すること。
 - ・PET/PET-CT検査の説明書の「PET/PET-CT検査とは？」の3行目「検査法す。」を「検査法です。」へ修正すること。
- ※4 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。
- ・表紙の課題名へ、血液検査のバイオマーカーの名称「ApoC-11」を追記し、この検査の内容を示すこと。
 - ・P.1 「1.」下から4行目「放射線治療によく効く」を「放射線治療がよく効く」へ修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書P.2 「9.」 「下記研究期間」を「下記研究機関」へ修正すること。
- ※6 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の「9.」の文末の「9. 予期される副作用について」を「10. 予期される副作用について」へ修正すること。
- ※7 審査結果の主な理由
(条件): ホームページ用ポスターのP.2 1行目「患者さま」を「患者さん」へ修正すること。
- ※8 審査結果の主な理由
(条件): 質問票 (A) (B) (C) の「患者番号 (貴院での)」を「患者番号 (ID)」へ変更すること。
- ※9 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書P.2 「3.」下から2行目「ことができます。」を「できます。」へ修正すること。
- ※10 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。
- ・P.4 「3.」下から2行目“後述の「予想される効果及び副作」”を“後述の「8. 予想される効果及び副作用又は患者さんに及ぼす不利益」”へ修正すること。
 - ・P.6 「12. 特許権および知的財産権の帰属先」を「12. 特許権等の知的財産権の帰属先」へ、文中の「特許権や知的財産権等が」を「特許権等の知的財産権が」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	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・目標症例数	承認
2	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	実施計画書	承認
3	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシロチキストリンの点滴静注及び脳室内投与の臨床効果	実施計画書・同意説明文書	承認
4	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立(21280201) <small>平成21年度厚生労働科学研究費補助金「肝炎等克服緊急対策研究事業」</small>	研究分担者・研究期間	承認
5	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験	研究分担者	承認
6	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究	研究分担者	承認

2) 臨床研究実施報告(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	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	37/37 (100%)	未定	H23.09.05 ～ H24.03.15
2	精神神経科	山田 茂人	大うつ病患者の唾液中3-methoxy-4-hydroxyphenylglycol (MHPG)濃度とミルサピンの有効性との関連性研究	30/30 (100%)	有	H22.02.10 ～ H24.03.31
3	腎臓内科	宮崎 博喜	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレノン併用の優位性を検証する臨床試験	0/10 (0%)	無	H22.08.02 ～ H24.03.31
4	総合診療部	江口 仁	患者満足度調査	680/400 (170%)	予定有	H23.11.07 ～ H24.03.31
5	薬剤部	藤戸 博	薬剤師による妊婦の薬物療法支援を目的とした産科患者における妊婦薬物療法の実態調査と問題点の検討	413/300 (138%)	済	H22.09.06 ～ H24.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第12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24年5月14日(月)14時30分から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。