

平成24年度 第2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 5月 14日 (月) 14:30 ~ 15:30 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 9名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	20件	新規申請 7件	承認 4件 修正の上で承認 2件 却下 1件	
		変更 8件	承認 8件	
		継続 4件	承認 4件	
報告	1件	議事概要 1件		

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	手術部	谷川 義則	上部消化管腹腔鏡手術の術後痛に対するケタミン併用持続フェンタニル静脈注射の有用性の検討	H25. 03	修正の上で承認※1
2	先進総合機能回復センター	浅見 豊子	経頭蓋磁気刺激による上肢と手指の麻痺治療	H26. 03	承認※2
3	神経内科	原 英夫	アルツハイマー病患者の尿中、血中ホスホタウリン酸に対する緑茶葉の抑制作用	H25. 03	承認※3
4	救命救急センター	岩村 高志	佐賀県における院外心停止症例のワタイン様式からの検討	H25. 03	修正の上で承認※4
5	救命救急センター	岩村 高志	院外心停止症例における口頭指導方法の修正とその予後の検討	H25. 03	却下※5
6	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a単独療法の有効性および安全性に関する検討	H26. 06	承認※6
7	脳神経外科	松島 俊夫	脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	H28. 03	承認※7

研究分担者に一般・消化器外科の診療科長を入れ、新規臨床研究倫理審査申請書を再提出すること。

同意書・説明文書について、以下の修正をすること。

※1 審査結果の主な理由
(条件):

説明文書:

- ・「ケタミン併用持続フェンタニル静脈注射」と「ケタミン併用フェンタニル持続静脈注射」が混在しているため、統一すること。
- ・P.2「3.1」.①の「Physical Status」について日本語説明文を挿入し、その後ろにカッコ書きで英語の表記をすること。

同意書: 異なる研究課題名が記載されているため、修正すること。

新規臨床研究倫理審査申請書: 目標症例数について、実施計画書と統一すること。

実施計画書: P3.「3.5」の症例数について「10名前後」を明確な数へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

同意説明文書:

- ・P.2.「3.2」の項目名にある「被験者」を「患者さん」へ修正すること。
- ・P.3.「11.」に記載の「事務的な費用」から「事務的」を削除すること。

以下のワープロミスを修正すること。

実施計画書: P.3.「7.」研究代表責任者名の誤記載。

同意書:

- ・「7.」文末の「承認されます。」を「承認されています。」へ
- ・「8.」項目名の「参加際の」を「参加の際の」へ。

※3 審査結果の主な理由
(条件):

新規臨床研究倫理審査申請書：「資金源」の欄と「介入等の有無」の欄の患者費用負担の選択内容を修正し、再提出すること。

治験センターHP用ポスター：

※4 審査結果の主な理由
(条件)：

- ・P. 1. 下部分の「研究への参加・・・ある場合」の内容へ、研究参加の異議を受け付ける期間について具体的に記載すること。
- ・P. 1. 下から12行目「協力は患者さんの自由です。」を「患者さんあるいは、ご家族の自由です」へ修正すること。
- ・P. 1. 下から10行目「患者さま」を「患者さん」へ修正すること。
- ・P. 1. 下から3行目「場合もありますが」を「場合もありますので」へ修正すること。

※5 審査結果の主な理由
(条件)：

- ・研究対象者を再考すること。
- ・口頭指導の具体的な内容を明記すること。
- ・口頭指導方法を改善してどうなるか、先行研究を元に再考すること。

※6 審査結果の主な理由
(条件)：

同意説明文書へ、患者さんの不利益として、PEG-IFN α -2aの自己注射が出来ない旨記載すること。

※7 審査結果の主な理由
(条件)：

- 同意説明文書の以下の修正をすること。
- ・P. 2. 「2.」1行目「受けられるか患者さん」から「か」を削除すること。
 - ・P. 3. 「5.」1行目「約150例」から「約」を削除すること。

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	リハビリテーション科	浅見 豊子	【再申請】 拡張期血圧を用いた圧刺激下での運動による血糖への効果	実施計画書・同意説明文書・目標症例数	承認
2	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師 - 薬剤師連携によるCOPDコントロール評価に関する臨床研究(チトビウム製剤)	実施計画書	承認
3	歯科口腔外科	後藤 昌昭	顎口腔領域の血管腫に対するオザギミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究	実施計画書	承認
4	光学医療診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)至適用法決定試験 ～アダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	研究分担者	承認
5	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トフェリンの有用性の検討	研究分担者	承認
6	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究(HOMES-HF)	研究分担者	承認
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療IV期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	実施計画書・研究期間	承認
8	循環器内科	挽地 裕	リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験(OPERA STUDY)	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認

1-3) 臨床研究継続審査申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	研究期間	審査結果
1	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療IV期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	2/1 (200%)	H19.07.02 ～ H23.03.31 変更申請有	承認
2	歯科口腔外科	後藤 昌昭	顎口腔領域の血管腫に対するカルダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究	5/10 (50%)	H21.08.03 ～ H25.03.31	承認
3	放射線部	徳丸 直郎	切除可能胸部食道癌(T1-3N0M0)に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験	0/5 (0%)	H23.03.08 ～ H26.03.31	承認
4	地域医療支援学	矢ヶ部知美	がん診療の質評価指標開発に関する研究	100/300 (33%)	H21.12.11 ～ H25.03.31	承認

3) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第1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6月4日(月)14時30分から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。