

平成24年度 第4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 7月 2日 (月) 13:57 ~ 14:46 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	12件	新規申請 9件	承認 5件	
			修正の上で承認 4件	
		変更 3件	承認 3件	
報告	1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	放射線科	野口 智幸	【再申請】 精神神経症における発展的画像情報活用法の研究	H29.06	承認※1
2	放射線科	江頭 秀哲	脊髄血液灌流の評価方法の確立	H29.06	承認※2
3	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者における血管内皮機能に対する アログリフチン(シナ)の影響に関する臨床研究	H28.04	承認※3
4	神経内科	原 英夫	アルツハイマー型認知症患者におけるBuChE遺伝子多型の 解析とリバスタチンの効果に対する検討	H26.06	修正の上 で承認※4
5	心臓血管外科	森田 茂樹	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	H30.03	修正の上 で承認※5
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌 を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討する ランダム化第II相試験(LOGiK 1102)	H27.04	承認
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌 を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後 ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第II相 臨床試験(LOGiK 1105)	H28.04	修正の上 で承認※6
8	薬剤部	藤戸 博	薬学的介入による慢性骨髄性白血病患者の服薬アドヒアランスへの影響解析	H25.03	承認※7
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象 とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	H28.03	修正の上 で承認※8

※1 審査結果の主な理由 (条件): 様式5-1、様式5-2の臨床研究参加同意書に別途項目を追加しているため、「様式5-1 (改)」「様式5-2 (改)」と表示すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 説明文書の表紙に記載されている研究課題名を、分かりやすい様に記載すること。
様式5-1、様式5-2の臨床研究参加同意書に別途項目を追加しているため、「様式5-1 (改)」「様式5-2 (改)」と表示すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書:
・「1. 臨床研究の意義」の「①自主臨床研究とは」は不要であるため、削除すること。
・「16. 資金源・・・について」の「寄付金を用いて実施されますが、」を「研究室の費用を用いて実施されます。」へ変更すること。

- 実施計画書について、以下の修正をすること。
- ・P.2「Ⅲ.2.」「脳脊髄液」へ採取量を記載すること。
 - ・P.3「V」「目標症例数は100例とする。」へ研究分担の施設名を記載し、カッコ書きで“佐賀大学80例”と記載すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 新規臨床研究倫理審査申請書の倫理上の問題点の欄5行目「代諾者」を「代諾者」へ修正すること。
なお、実施に当たってはヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受けること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書へ「本ステントグラフトは、保険未承認であるが、」の文章を挿入すること。
同意取得をする際には、被験者へステントグラフトが保険未承認であるため、それによる不利益（補償が無い等）や保険承認されている物との違いを口頭説明すること。
- ※6 審査結果の主な理由
(条件): 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。
- ※7 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書「X.」研究組織の研究分担者へ血中濃度測定を依頼する秋田大学を記載すること。
同意説明文書「表紙」研究課題名にある「アドヒアランス」の後ろにカッコ書きで、分かりやすい日本語訳を記載すること。
- ※8 審査結果の主な理由
(条件): 当院での対象症例の該当者が少数であるため、研究者は容易に個人を識別でき、完全匿名化は不可能である。そのため、対象被験者には口頭でこの研究の説明をし、同意を得て研究を開始すること。
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、当院では同意を取得する旨記載すること。

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	循環器内科	野出 孝一	DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP- 4inhibitor (PROLOGUE)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間 ・当院実施目標症例数 ・全体目標症例数	承認
2	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬と利尿薬併用による 降圧・臓器保護効果の研究	実施計画書・研究期間	承認
3	精神神経科	門司 晃	アルツハイマー病の心理・精神症状(BPSD)に 対するマンチン塩酸塩の有効性・安全性の 探索的検討	研究分担者	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第3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8月6日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。