

平成24年度 第5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 8月 6日 (月) 13:58 ~ 15:02 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	16件	新規申請 13件	承認 10件 修正の上で承認 2件 保留 1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	歯科口腔外科	山下 佳雄	抜歯後急性期に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討	H26.03	修正の上で承認※1
2	精神神経科	門司 晃	難治性うつ病における経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究	H29.08	承認※2
3	小児科	田島 大輔	ミコントリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究	H30.03	承認※3
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者におけるDPP4阻害剤からレパグリニドへの薬剤変更による血糖コントロールへの影響の比較検討	H26.03	承認※4
5	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、ヘパインターフェロン、リバビリン3剤併用療法における十全大補湯(TJ-48)併用の検討	H26.07	承認※5
6	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性の検証	H26.12	承認※6
7	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ患者における生物学的製剤に対する免疫学的応答と治療反応性に関する研究	H28.03	修正の上で承認※7
8	循環器内科	野出 孝一	外来心臓リハビリテーションに関する多施設共同研究 (Cardiac Rehabilitation for Out-Patients in Kyushu;CROP研究)	H28.02	承認
9	薬剤部	藤戸 博	エトキサパン、フォンダパリヌクス、エリキサパリンの使用実態と、効果・副作用に関する比較検討	H24.12	承認※8
10	心臓血管外科	森田 茂樹	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	H26.03	保留※9
11	肝臓・糖尿病・内分泌内科	和泉 賢一	佐賀大学医学部附属病院30年間の入院症例による糖尿病急性代謝失調および合併症の検討	H25.03	承認
12	肝臓・糖尿病・内分泌内科	和泉 賢一	糖尿病入院患者における血清亜鉛濃度の検討	H25.03	承認
13	地域医療支援学	坂西 雄太	プライマリケア医のワクチンに対する認識および接種勧奨の障壁に関する調査	H25.03	承認※10

- ※1 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書の「除外基準」へ「心血管系疾患予防の目的でアスピリンを使用している患者」を追記すること。
- ※2 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書中「4.」が欠番になっているので、修正すること。
同意説明文書について、以下の修正をすること。
同意書: 「9.」3行目「について」を「以下について」へ修正し、「以下について…同意します。」を「記」より上の「ピルビン酸…もとづき、」へ繋げること。
- ※3 審査結果の主な理由 (条件): 説明文書: 標題の「患者さま」→「患者さん」へ。
「4.」4行目「ことなどより」→「ことなどにより」へ。
「4.」5行目「副作用が可能性は」→「副作用の可能性は」へ。
「研究室の費用を用いて実施されます。」へ変更すること。
- ※4 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書P.5「9.」の文と、P.4「6.」の文の全部を、一つにまとめること。
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「3.」の「検査を5回採血させて」→「検査の採血を5回させて」へ修正すること。
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、以下の修正を行うこと。
・P.1「はじめに」3行目の「お読みに、」→「お読みになり、」
・P.1「はじめに」下から4行目「臨床研究審査委員会」→「臨床研究倫理審査委員会」
・P.2「2.」下から2行目「影響すると因子」→「影響する因子」
・P.6「9.」2行目「あなたの副作用」→「あなたに副作用」
・P.6「9.」4行目「適応内」→「用法用量」
・P.8「以上の説明を…お願いいたします。」を削除すること。
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。
- ※7 審査結果の主な理由 (条件): 新規臨床研究倫理審査申請書・実施計画書・同意説明文書へ、生物学的製剤6剤の名称を明記すること。
- ※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。
- ※9 審査結果の主な理由 (条件): 以下について修正し、再申請すること。
・他の施設内でも情報公開のためのポスター等を用意すること。
・今後手術を受ける患者に対しての同意説明文書を作成すること。
- ※10 審査結果の主な理由 (条件): アンケート中の「ワーキンググループ」→「ワーキンググループ」へ修正すること。

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	矢ヶ部知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/ Bevacizumab療法を施行した進行再発 結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/ Cetuximab療法の併用第Ⅱ相臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間 ・目標症例数	承認
2	循環器内科	野出 孝一	循環器疾患における時計遺伝子活性の 検討	実施計画書・同意説明文書	承認
3	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミグリオールの 血糖制御作用の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第4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9月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。