

平成24年度 第6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 9月 3日 (月) 13:57 ~ 14:41 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 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	15件	新規申請 8件	承認 5件 修正の上で承認 1件 保留 2件	
		変更 6件	承認 6件	
		継続 1件	承認 1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	心臓血管外科	森田 茂樹	【再申請】 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	承認
2	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔癌に対するNedaplatin選択的動注化学療法と 放射線併用療法の有効性の検討	H30.03	保留※1
3	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔進行癌に対する5FU+Nedaplatin+Radiation 併用 療法の有効性の検討	H30.03	保留※2
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	既存治療効果不十分例を対象とした日本人関節リウマチ 患者における生物学的製剤療法(トシズマブ)に関する 有効性および酸化ストレスマーカー変化量の検討	H27.03	修正の上 で承認※3
5	小児科	尾形 善康	入院中の子どもの心理的变化を評価するツール開発に むけての研究	H27.03	承認※4
6	一般 ・消化器外科	能城 浩和	日本国内の消化管間質腫瘍(GIST)患者における観察 研究	H31.09	承認
7	光学医療診療部	岩切 龍一	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤 治療に関する実態調査(観察研究)	H26.06	承認
8	小児科	濱崎 雄平	小児気管支喘息治療管理がトライン(JPGL)に準じた治療 についてのアンケート調査	H26.03	承認※5

※1 審査結果の主な理由  
(条件): Nedaplatinの費用について、これまでの保険での査定の現状を調査すると共に、資金源を検討し、再申請すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件): Nedaplatinの費用について、これまでの保険での査定の現状を調査すると共に、資金源を検討し、再申請すること。

※3 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。  
・臨床研究課題名の「酸化ストレスマーカー」の語句の説明をP.2「4.研究の目的、背景、意義」へ追記すること。  
・P.4「13.利益相反について」を分かりやすく適切に修正すること。  
・P.5「17.研究者等の氏名及び職名」に目標症例数の記載があるため、項目名にも追記すること。  
・P.3 14行目「はいけつしょう」を「はいけつしょう」へ修正すること。  
アンケート「Health Assessment Questionnaire(HAQ)」を提出すること。  
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。

※4 審査結果の主な理由  
(条件): 実施計画書・同意説明文書に記載の研究分担者について、新規臨床研究倫理審査申請書へ記載すること。  
同意説明文書に記載の「お子様」「お子さま」を「お子さん」へ変更すること。

※5 審査結果の主な理由  
(条件): アンケートに記載の「お子様」を「お子さん」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	耳鼻咽喉科	井之口 昭	手術不能進行・再発頭頸部癌に対するTS-1+CDDP+Radiation 併用療法 Phase I / II Study	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	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)	実施計画書 ・実施計画書 別紙1 ・同意説明文書・注意事項 ・研究分担者	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) に対するマンナン塩酸塩の有効性・安全性の探索的検討	実施計画書 別紙	承認
4	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験 (BEGIN)	実施計画書 ・実施計画書 別添2)	承認
5	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関する観察研究	臨床研究課題名 ・実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
6	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～	当院実施目標症例数	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	耳鼻咽喉科	井之口 昭	手術不能進行・再発頭頸部癌に対するTS-1+CDDP+Radiation 併用療法 Phase I / II Study	6/9 (66%)	H19. 04. 04 ～ H24. 03. 31 変更申請有	承認

### 2) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第5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10月1日(月)14時から(場所: 小会議室)と決定し、終了。