

平成24年度 第7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 10月 1日 (月) 13:59 ~ 14:52 小会議室			
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 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	医師委員
	4 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	6 門司 晃	精神神経科・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	12件	新規申請 11件	承認 9件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 1件	承認 1件	
報告	3件	議事概要 1件 ・ その他 2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	【再申請】 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	承認
2	歯科口腔外科	山下 佳雄	【再申請】 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	承認
3	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	複合性局所疼痛症候群(CRPS)患者に対する局所静脈内薬液注入療法におけるデクスメトミジンおよびインフィキマブの有効性に関する研究	H26.03	修正の上で承認※1
4	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	本邦における三叉神経痛の実態調査	H25.03	承認※2
5	総合診療部	山下 秀一	DDP-4阻害薬Alogliptine投与による血糖降下の有用性の研究	H25.09	保留※3
6	呼吸器内科	林 真一郎	インテグレートカテロールの運動耐容能に及ぼす影響	H26.03	承認※4
7	眼科	沖波 聡	緑内障におけるラノプロストPF点眼液0.005%「日点」の角膜上皮障害発生抑制効果および眼圧維持効果の検討	H26.03	承認
8	放射線科	平川 浩一	乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究	H25.07	承認
9	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	H27.03	承認
10	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究	H25.03	承認※5
11	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	H25.05	承認※6

※1 審査結果の主な理由
(条件):

実施計画書の参考文献欄へ基礎実験についての論文を追記すること。
実施計画書・同意説明文書に記載の句読点「、。」と「, .」が混在しているため、「、。」に統一すること。

- 実施計画書の表紙へ厚生労働科学研究費補助金研究班の名称を記載すること。
- ※2 審査結果の主な理由 (条件): 施設依頼文書へ、当臨床研究倫理審査委員会にて承認された旨および、必要があれば実施計画書・同意説明文書を送付する旨を記載すること。実施計画書・施設依頼文書・情報公開ポスターに記載の句読点「、。」と「, .」が混在しているため、「、。」に統一すること。
- ※3 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書P.5「9. 目標症例数」の、目標症例数設定理由の「統計学的頑健性を維持するため」について、理論的な設定根拠及び統計手法等を具体的に追記した後に再申請すること。
- ※4 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。同意説明文書P.2「3.」5行目の「不利益がこうむる」を「不利益がおよぶ」へ修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由 (条件): 当院での対象症例は少数であり、完全匿名化は不可能であるため、可能な限り同意を取得することが望ましい。
- ※6 審査結果の主な理由 (条件): 当院での対象症例は少数であり、完全匿名化は不可能であるため、可能な限り同意を取得することが望ましい。

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	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) ・同意説明文書	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	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) 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」	16/5 (320%)	予定有	H21. 11. 02 ～ H24. 03. 31

3) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第6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。

4) その他

- ・ 国立循環器病研究センター・研究倫理研究室主催「研究倫理研修セミナー」について (田崎報告)
平成24年12月17日、18日に開催される標記のセミナーについて案内された。
倫理審査委員会 (含治験IRB) 委員を対象としたセミナーである為、出席者の希望を確認された。
- ・ 第13回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」について (田崎報告)
治験センターでは平成24年11月15日 (木) に第13回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」の開催を予定しており、演者にファイザー株式会社 クリニカル・リサーチ統括部 オンコロジー疾患領域部より講師を招聘していることを報告された。

次回の委員会開催日を平成24年11月12日 (月) 14時30分から (場所: 中会議室 II) と決定し、終了。