

平成24年度 第8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 11月 12日 (月) 14:29 ~ 15:29 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 門司 晃	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	×	医師委員
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	×	医師委員
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・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 10名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	11件	新規申請 10件	承認 7件 修正の上で承認 2件 保留 1件	
		変更 1件	承認 1件	
報告	2件	議事概要 1件 ・ その他 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	総合診療部	山下 秀一	【再申請】 DPP-4阻害薬Alogliptin投与による血糖・脂質・血圧降下の有用性の研究	H25.09	承認
2	循環器内科	野出 孝一	ARBの降圧とQOLに対する効果の研究 Effect of ARB on Blood Pressure and Quality of Life(APEQ)	H26.09	修正の上で承認※1
3	小児科	濱崎 雄平	本邦における正常小児の排尿機能に関する研究	H26.03	承認※2
4	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	EGFR陽性およびKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC(Best Supportive Care)と Cetuximab(Erbitux)と Irinotecan+Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 G13D試験	H28.04	修正の上で承認※3
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan+S-1+Cetuximab(IRIS/Cet)併用療法の第Ⅱ相試験 HGCSG0902	H26.05	承認※4
6	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	H28.03	保留※5
7	産科婦人科	横山 正俊	再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究(JGOG1072S)	H24.12	承認※6
8	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	H25.12	承認
9	産科婦人科	室 雅巳	日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究	終了日の設定無し	承認
10	薬剤部	藤戸 博	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査	H25.03	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書へ、うつ評価のアンケートの結果を、どの様に評価し、治療を行うのかなどの対応も記載すること。
同意説明文書について、以下の修正をすること。
・ARBについて、語句説明を追記すること。
・P. 1. 3. 1) (1)②「性別」を「性別不問」へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書のP. 1. 「はじめに」の下から3行目の「正常社」を「正常者」へ修正すること。
同意書に記載の「法廷代理人」を「法定代理人」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。
同意説明文書について、以下の変更をすること。
- ・ P. 3「3.」3行目の「治すことはほとんど期待できません」を「完全に治癒させることは、困難です。」へ変更すること。
 - ・ P. 12「16.」同意書には検体の二次利用の同意の有無について記載があるが、ここには「二次利用」という語句が出てこないため、この語句を使用して説明すること。
- ※3 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。
- ※4 審査結果の主な理由 (条件):
- 以下について対応後に、再申請すること。
- ・ 利益相反審査委員会の承認を得ること。
 - ・ なぜランダムマイズ試験でないのか、事務局等に確認すること。
 - ・ 同意説明文書のP. 8「14.」と「16.」が重複しているため、適切に処理すること。また、併せて「17.」に記載の「第16項までの」を「第15項までの」へ修正すること。
- ※5 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実施計画書の概要の欄の下から2行目「研究機構子」を「研究機構」へ修正すること。
- ※6 審査結果の主な理由 (条件):

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	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	実施計画書 ・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7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。

3) その他

- ・ 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）

平成24年11月15日(木)に開催を予定している第13回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」について、開催日が目前になったため再度開始時間等の連絡をされた。

次回の委員会開催日を平成24年12月3日(月)15時30分から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。