

平成24年度 第9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 12月 3日 (月) 15:27 ~ 16:55 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	15件	新規申請 11件	承認 7件 修正の上で承認 3件 保留 1件	
		変更 4件	承認 4件	
報告	3件	終了 2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	循環器内科	野出 孝一	糖尿病薬の内皮機能に対する比較研究 Effect of Antidiabetic drug on endothelial function (EFFORT)	H26.06	承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	H27.03	修正の上 で承認※2
3	腎臓内科	池田 裕次	ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に 対するミゲリブンの有効性と安全性の検討	H28.03	修正の上 で承認※3
4	光学医療 診療部	岩切 龍一	低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者 に対する再出血予防効果の検討：ラベプラゾールナトリウムと ファモチジンの比較(多施設共同ランダム化比較試験)	H26.03	承認※4
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	7α化ビロジニン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応と なった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に 対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法 vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第Ⅱ相試験	H28.03	承認※5
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS遺伝子野生型大腸癌における抗EGFR抗体薬 セツキシマブの臨床効果とバイオマーカーの関係についての 探索的研究	H25.04	承認※6
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	ハリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の 治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	H27.12	承認※7
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ATLに対するIFN/AZT併用療法とWatchful Waiting療法 の第Ⅲ相ランダム化比較試験	H29.12	承認※8
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的 移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討 試験<<ATL-NST-5>>	H29.03	承認※9
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・難治多発性骨髄腫に対するレナリドマイト単剤投与 の有効性および免疫賦活効果の意義の検討	H26.12	修正の上 で承認 ※10
11	放射線科	大塚 貴輝	コンピュータ支援自動診断システムによる123I-IMP脳血流SPECT を用いた認知症の鑑別診断精度について、SIEMENS社 LMEGP-FANコリメータによる検証	H25.03	保留※11

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。

以下の修正を行うこと。

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書：P.9.21.の福岡和白病院の実施責任医師の職名を確認すること。

同意説明文書：P1.1.3行目「上市」を「市販」へ、下から12行目「公ケット」を「高血糖」へ、修正すること

- 以下の修正を行うこと。
- ※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書:P. 7. 14. 3行目「学会発表は。」を「学会発表は、」へ修正すること。  
同意説明文書:P. 59. 3行目「その際は・・・あります」を削除すること。
- ※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。  
句読点について、実施計画書は「、.」、同意説明文書は「、。」を用いているため、「、。」に統一すること。
- ※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。
- ※5 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。
- ※6 審査結果の主な理由 (条件): 利益相反審査委員会と医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理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): 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。
- ※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。  
同意説明文書P16. 14. 2行目「医学部総務課」を「臨床研究利益相反審査委員会」へ変更すること。
- ※9 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。
- ※10 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。  
新規臨床研究倫理審査申請書・実施計画書の研究課題名その他に記載されている薬剤で、商品名レブラミド、一般名レナリドミド・レナリドマイドの3つの名称が混在しているため、一般名のどちらかに表記を統一すること。  
同意説明文書P. 2. 1. 下から1行目「治験倫理審査委員会 (IRB)」を「臨床研究倫理審査委員会」へ修正すること。また、行間を整えること。  
新規臨床研究倫理審査申請書に記載されている研究責任者の職名を修正すること。
- ※11 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。  
・コンピュータ支援自動診断システムがどの程度検証されているものなのか調べて、後方視的研究を行うかどうか検討すること。  
また、その結果により介入非介入を選択し、申請書類に明記すること。  
・同意説明文書4. 下から2行目「評価」を「診断治療」へ変更すること。  
また、研究責任者名の誤記を訂正すること。

### 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	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロキスタリンの点滴静注及び脳室内投与の臨床効果	実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	泌尿器科	魚住 二郎	去勢単独療法後の再燃前立腺癌における抗アンドロゲン剤追加投与療法の副腎アンドロゲンに対する影響に関する研究	実施計画書 別紙1 ・研究分担者	承認
3	呼吸器外科	櫻木 徹	特発性気胸におけるブルブ形成の病態解明	実施計画書	承認

4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib + dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide + dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間 ・全体目標症例数	承認
---	---------	-------	---	---	----

## 2) 臨床研究実施報告(中止・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	循環器内科	野出 孝一	耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究(ホクアリボース)	2/3 (67%)	済	H17.07.25 ～ H25.05.31
2	一般 ・消化器外科	小池 健太	手術可能乳癌におけるnab-Paclitaxel (nanoparticle albumin-bound Paclitaxel) followed by FECによる術前化学療法の第Ⅱ相試験(KBC-SG1103)	0/2 (0%)	無	H24.06.11 ～ H30.09.30

## 3) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第8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25年1月7日(月)14時30分から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。