

平成25年度 第10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	2014年 1月 8日 (水) 14:29 ~ 14:55 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 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・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 /医学部倫理委員会委員長	○	・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 /治験審査委員会委員長	○	薬剤師
	9 中野 理佳	看護部・副部長	○	看護師
	10 姉川 博幸	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	9件	新規 5件	承認 5件	
		変更 4件	承認 4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	麻酔科蘇生科	富田由紀子	【再申請】 持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理	H27.03	承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(PRIZE study)	H31.12	承認
3	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シプロレビル、ペグインターフェロン、リバビリン三剤併用療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	H29.06	承認※2
4	消化器内科	山口 太輔	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時におけるデクスメトジウム塩酸塩(プレデックス®)を用いた鎮静法の評価	H27.12	承認
5	麻酔科蘇生科	上村 聡子	腹腔鏡手術におけるシリング発生危険予測因子の検討	H26.03	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書の表紙に記載されている臨床研究課題名の文頭の文字「脂」を削除すること。

※2 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介入の有無の項目について、「介入有」へチェックすること。
実施計画書P.4 6.1) 表右端の薬剤名「Telaprevir」を「SMV」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	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	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
2	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
3	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリグルチド投与試験	実施計画書・研究期間	承認
4	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	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25年度 第9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26年2月3日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。