

平成25年度 第2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	2013年 5月 13日 (月) 14:29 ~ 15:19 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 最所 力男	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 7件	承認 6件	
			修正の上で承認 1件	
		変更 2件	承認 2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	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1補助化学療法の至適投与方法の検討試験	H28.06	承認※1
2	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療における増悪判定後継続投与の有用性に関する多施設共同パシットランダム化比較試験	H28.03	承認※2
3	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療における増悪判定後の予後に関する多施設共同コホート研究	H28.03	承認
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬(ヒルダグレルフィン、リナグレルフィン)と速効型インスリン分泌促進薬(レパグリニド)の併用による血糖コントロールの影響の検討	H25.12	承認
5	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	C型慢性肝疾患合併糖尿病患者とNAFLD/NASH合併糖尿病患者における頸部血管超音波診断装置による頸動脈内膜中膜肥厚度(IMT)の比較検討	H26.07	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験(1stDADI-Trial)	H30.12	修正の上で承認※3
7	泌尿器科	魚住 二郎	全国泌尿器癌登録(日本泌尿器科学会)	終了日の設定無し	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 ・2. (1).7)Performance statusについて説明文を挿入すること。
 ・2. (2)スケジュール表「1年間3ヶ月」を「1年3ヶ月間」へ

※2 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書P.9.20.「参加されている間」を「参加されている方」へ修正すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 ・P.1.「はじめに」と1)に記載の「患者さま」を「患者さん」へ修正すること。
 ・P.4.11)“一部の特殊検査”について、何を指すのか具体的に名称を記載すること。

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	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方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 ・実施計画書 別紙1 ・同意説明文書	承認

2	精神神経科	門司 晃	アルツハイマー病の心理・精神症状(BPSD)に対するマンチン塩酸塩の有効性・安全性の探索的検討	実施計画書 ・実施計画書 別紙 ・研究期間	承認
---	-------	------	---	-----------------------------	----

2) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第1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6月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。