

平成25年度 第3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 6月 3日 (月) 14:02 ~ 14:35 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 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 10名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	33件	新規 5件	承認 4件 修正の上で承認 1件	
		変更 28件	承認 28件	
報告	3件	中止 2件 ・ 議事概要 1件		

審議・その他報告事項は以下の通り。

なお、新規申請の内、5番目に審議した研究については、委員長及びIRB委員長が研究責任者もしくは研究分担者として申請した議題である。そのためどちらも審議には参加せず、委員の互選により議長を選出し、司会進行を代行した。（委員長代理：肝臓・糖尿病・内分泌内科/安西慶三教授）

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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	H31.09	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究	H31.09	修正の上で承認※1
3	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペトリキセト追加療法の第II相試験	H28.03	承認※2
4	心臓血管外科	森田 茂樹	日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性および安全性に関する臨床研究	H32.03	承認※3
5	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法における検査値疑義照会の効果	H26.03	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書のP.2「3.2」とP.10の末尾に記載の文章が同じ内容であるため、片方を削除すること。P2、「3.2」を生かす場合は、「〇〇〇病院」の箇所を当院の名称へ修正すること。

※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へ記載の佐賀県医療センター好生館の名称が略称になっているため、正式な名称を記載すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件): 人工弁置換術後症例医療連携ノートに「ワーファリン」と「ワルファリン」が混在して記載されているため、「ワルファリン」に統一すること。

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	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	ステロイド性大腿骨頭壊死症の予防に関する研究 (抗凝固薬+抗高脂血症薬の併用による予防効果)	研究分担者	承認
2	消化器内科	藤本 一眞	食道アカシアに対する内視鏡的ボツリストキノン局注による拡張術	実施計画書・研究分担者	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用について	研究分担者	承認

4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	エゼミブのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討	研究分担者	承認
5	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎患者に対する分岐鎖アミノ酸製剤投与の効果の検討 -糖代謝およびインターフェロン治療の影響-	研究分担者	承認
6	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するIFNβ治療の有効性と安全性の検討	研究分担者	承認
7	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェブ(ネサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
8	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝硬変患者の骨格筋脂質代謝に対するBCAA製剤の作用 -運動との関係について検討-	研究分担者	承認
9	肝疾患医療 支援学	江口有一郎	内臓肥満を有する生活習慣病の病態と骨格筋脂肪化に関する検討 -多施設共同研究	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
10	肝疾患医療 支援学	江口有一郎	一般健診データを活用したメタボリック因子と肝疾患の関連性の検討	実施計画書・実施計画書別紙・研究分担者・研究期間・情報公開用ポスター	承認
11	肝疾患医療 支援学	江口有一郎	スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査	実施計画書・研究期間	承認
12	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師-薬剤師連携による気管支喘息・COPDコントロール評価に関する臨床研究(デイスカス製剤)	実施計画書・研究期間	承認
13	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師-薬剤師連携による気管支喘息コントロール評価に関する臨床研究(タビエハイラ製剤)	実施計画書・研究期間	承認
14	呼吸器内科	高橋浩一郎	吸入手帳を用いた医師-薬剤師連携によるCOPDコントロール評価に関する臨床研究(チトピウム製剤)	実施計画書・研究期間	承認
15	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペーサの臨床効果	研究分担者	承認
16	小児科	濱崎 雄平	軽症アトピー性皮膚炎を合併した気管支喘息合併症患者に対する、Th2サイトカイン阻害薬(アレグゼイトライシロップ)の効果の検討	実施計画書・実施計画書別紙・全体目標症例数	承認
17	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	研究分担者	承認
18	光学医療 診療部	岩切 龍一	抗TNFα抗体治療後のクローン病患者の寛解維持に対するエンタルの効果について(Ⅱ)	研究分担者	承認
19	光学医療 診療部	岩切 龍一	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	研究分担者	承認

20	光学医療 診療部	岩切 龍一	GCAPの効果判定における便中ラクタフェリンの有用性の検討	研究分担者	承認
21	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との比較(多施設共同ランダム比較試験)	実施計画書 別紙・研究分担者	承認
22	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究	研究分担者	承認
23	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN α -2a+Ribavirin併用療法の有効性・安全性に関する検討	研究分担者	承認
24	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a単独療法の有効性および安全性に関する検討	研究分担者	承認
25	肝疾患医療 支援学	江口有一郎	NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討 —多施設によるvalidation study—	研究分担者・研究期間	承認
26	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン誘発小腸傷害に対するバミピトの治癒促進効果の検討	研究分担者	承認
27	精神神経科	門司 晃	アルツハイマー病の心理・精神症状(BPSD)に対するメチル塩酸塩の有効性・安全性の探索的検討	実施計画書 別紙	承認
28	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	実施計画書・付随的研究実施計画書・付随的研究同説明文書・国際標準化身体活動質問票(IPAQ)・研究分担者	承認

2) 臨床研究実施報告(中止)

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	木村 晋也	低用量イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ 第II相臨床試験(LD-CML Study)	1/1 (100%)	無	H22.07.05 ～ H25.03.31
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	慢性骨髄性白血病治療におけるMBP-QP法を用いた全自動高感度T315I 検出法の有用性研究	1/1 (100%)	無	H22.09.06 ～ H25.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第2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7月1日(月)14時から(場所：中会議室II)と決定し、終了。