

平成25年度 第7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 10月 7日 (月) 13:59 ~ 15:07 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 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	10件	新規 10件	承認 8件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 6件	承認 6件	
		有害事象 1件	保留 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	一般・消化器外科	能城 浩和	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	H29.12	修正の上で承認※1
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	H29.07	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験(DOMEST Trial)	H30.12	承認
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	脂肪性肝疾患合併2型糖尿病患者を対象としたテネリグリフチンとウルソデオキシコール酸(UDCA)併用による有効性と安全性の検討(パイロット試験)	H26.09	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究-JSCT ATLL12-	H28.06	承認
6	感染制御部	浦上 宗治	ESBL産生グラム陰性菌を原因菌とする尿路感染症に対する抗菌薬スイッチ療法の検討	H27.03	保留※2
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	血液疾患患者における中心静脈カテーテル関連血流感染症(CRBSI)についての後方視的臨床研究	H26.03	承認
8	医療情報部	藤井 進	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	H26.03	承認
9	手術部	谷川 義則	心臓血管手術における術後癒癒発生原因に関する研究	H26.03	承認
10	腎臓内科	高島 毅	ネフローゼ症候群(NS)における、蛋白漏出シナグラフィの意義の検討(後方視的研究)	H25.10	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。

- ・「ゲムシタビン」と「ティーエスワン」の一般名と商品名及び略称が混在しているため、記載を統一すること。また、初出箇所には一般名と商品名を併記すること。
- ・研究事務局とデータセンターの連絡先を記載すること。
- ・P14.最終行「以上で・・・してください。」を削除すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

以下について修正し、再申請すること。

- ・研究の種類・デザインを非介入観察研究から介入研究へ変更し、新規臨床研究倫理審査申請書・実施計画書・同意説明文書を適宜修正すること。
- ・実施計画書P.2.4.3)「選択基準」を、より明確に記載すること。

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	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	糖尿病患者への食事介入による改善効果に関する検証	実施計画書 ・アンケート(終了時)	承認
2	小児科	西 眞範*	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(JPLSG ALL-B12)	研究責任者	承認
3	小児科	西 眞範*	「多層的マックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」(ALL-B12の付随研究)	研究責任者	承認
4	小児科	西 眞範*	「ゲム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」(ALL-B12の付随研究)	研究責任者	承認
5	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0908)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認

*H25. 03. 31退職

1)-3 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	小児科	西 眞範*	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(JPLSG ALL-B12)	重篤な有害事象に関する報告 JPLSG ALL-B12研究代表者からの報告 有害事象名： 化学療法開始後の意識障害および心肺停止、死亡 発現した医療機関： 他の共同研究機関 有害事象発現日： 平成25年8月16日 (報告受理日)	保留※1

*変更申請有り

※1 審査結果の主な理由 (条件)： この重篤な有害事象について、倫理審査委員会での審議を求める明確な理由が不明であるため。

2) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第6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14回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」について

平成25年11月7日(木)に開催予定の本セミナーについて、委員長より日時等の案内がなされた。

次回の委員会開催日を平成25年11月11日(月)14時から(場所：小会議室)と決定し、終了。