

平成26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	2015年 1月 5日 (月) 14:00 ~ 15:00 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 原 英夫	神経内科・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 田中恵太郎	社会医学・教授 /医学部倫理委員会委員長	○	・病院長が必要と 認められた有識者 ・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 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	23件	新規 12件	承認 10件 修正の上で承認 2件	
		変更 11件	承認 11件	
報告	2件	終了 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	小児科	大塚 泰史	【再申請】 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性初発性症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	～ H31.01.31	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	～ H28.03.31	承認
3	神経内科	原 英夫	神経変性疾患における医療ニーズと地域医療資源のギャップ調査	～ H28.03.31	修正の上 で承認※1
4	先進総合機能 回復センター	浅見 豊子	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討	～ H31.03.31	承認
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	小島 研介	造血器腫瘍におけるp53シグナル異常が新規分子標的治療薬の効果に与える影響の前臨床的解析	～ H31.12.31	修正の上 で承認※2
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第II相試験 (LOGIK 0902/OLCSG 0905)	～ H29.01.31	承認
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第II相試験 (LOGIK 1401)	～ H29.09.30	承認
8	卒後臨床研修 センター	江村 正	初期臨床研修医の指導医評価表記入における評価プロセスに関する研究	～ H28.03.31	承認
9	消化器内科	川久保洋晴	HP(ヘリコバクターピロリ)陰性若年者におけるFD(機能性ディスペプシア)症状の違いについての後方視的臨床研究	～ H27.03.31	承認
10	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータを活用した肝疾患対策調査研究	～ H27.12.31	承認
11	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカシヒン/LV5FU2+ヘパシマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ヘパシマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ヘパシマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験	～ H30.05.31	承認
12	放射線科	山口 健	乳癌予後因子のMRI画像所見の検討	～ H29.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- 「アンケート調査ご協力のお願い」文書
- ・差出人「研究分担者 吉良潤一」を「研究代表者 吉良潤一」へ修正すること。
- ・連絡先及び研究機関へ佐賀大学における担当者に関する記載を追加すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

- ・医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へ申請すること。
- ・説明文書P3
「8. 研究から生ずる知的所有権」を「8. 研究から生ずる知的財産権」へ修正すること。
「この知的所有権は、研究者に所属するもので検体提供者には及びません。」を「この知的財産権は、研究者に帰属するもので検体提供者には及びません。」へ修正すること。
- ・同意書
本人署名欄の電話欄を削除すること。
「*本意思の確認書（患者さん用）を必ずもらってください。」の記載を削除すること。

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	消化器内科	藤本 一真	食道アカシアに対する内視鏡的ポツヌストキシ局注による拡張術	研究分担者 ・当院実施目標症例数	承認
2	循環器内科	野出 孝一	遠隔モタリクを用いた慢性心不全の運動療法	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者における免疫動態解析 -HTLV-1免疫解析研究-	実施計画書	承認
4	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 (セフェム系抗菌薬、代謝拮抗薬)	実施計画書・同意説明文書 ・臨床研究課題名	承認
5	循環器内科	野出 孝一	高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験	実施計画書・同意説明文書 ・追跡期間 ・採血・採尿残検体による分子マーカー測定	承認
6	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第II相試験 (LOGiK 1102)	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
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第II相臨床試験 (LOGiK 1105)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間 ・臨床研究課題名	承認
8	一般・消化器外科	能城 浩和	再発危険因子を有するStage II大腸癌患者に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	実施計画書・同意説明文書	承認

9	胸部・心臓血管 外科学講座	古川浩二郎	日本における補助人工心臓に関連した 市販後のデータ収集	同意説明文書	承認
10	小児科	永井 功造	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)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
11	小児科	永井 功造	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に 対するリスク別臨床研究 LCH-12	実施計画書・研究分担者	承認

2) 臨床研究実施報告(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	一般 ・消化器外科	能城 浩和	大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の 日韓共同第Ⅱ相試験	0/2 (0%)	無	H22.06.10 ～ H30.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成26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27年2月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。