

平成26年度 第11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 2月 2日 (月) 14:00 ~ 15:23 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	21件	新規 15件	承認 8件 修正の上で承認 7件	
		変更 6件	承認 6件	
報告	5件	終了 3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	整形外科	森本 忠嗣	【再申請】 佐賀県における腰部脊柱管狭窄症患者の整骨院・接骨院の受診状況	～ H28.03.31	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	第2世代チロキナーゼ阻害薬治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第II相臨床試験(SAIS trial)	～ H30.07.31	承認
3	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	プラチナ既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するweekly nab-Paclitaxel単独療法のPhase II 試験 -KTOSG 1301-	～ H30.04.30	承認
4	消化器内科	鶴岡ななえ	ワルファリン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	～ H29.12.31	承認
5	形成外科	楊井 哲	糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究	～ H29.03.31	承認
6	先進総合機能回復センター	池下 博紀	急性期失語症患者のコミュニケーション能力に関する検討	～ H28.03.31	修正の上で承認※1
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファブリン、エトポシド、シクロスポリム併用化学療法(CLEC 療法)の第I/II相試験(JALSG RR-ALL214)	～ H29.11.30	承認
8	小児科	松尾 宗明	乳児喘鳴・乳児喘息の発症進展機序におけるIgGサブクラス異常の影響解析	～ H29.03.31	修正の上で承認※2
9	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	～ H36.11.30	修正の上で承認※3
10	小児科	永井 功造	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究(JPLSG-CHM-14)	～ H47.03.31	修正の上で承認※4
11	産科婦人科	横山 正俊	臨床的FIGOIVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study	～ H29.12.31	承認
12	産科婦人科	横山 正俊	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究	～ H27.05.31	承認
13	救命救急センター	今長谷尚史	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画	～ H29.03.31	修正の上で承認※5
14	救命救急センター	今長谷尚史	集中治療室入室患者の長期予後調査研究	～ H29.03.31	修正の上で承認※6
15	胸部・心臓血管外科学講座	武田 雄二	本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究	～ H27.03.31	修正の上で承認※7

実施計画書 XII. 研究組織へ、国際医療福祉大学大学院に関する記載を追加すること。

同意説明文書について、以下の修正をすること。

- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・ 1. 3行目「意思伝達を行うことができなくなった患者さん」を「意思伝達を行うことができなくなった患者さん」へ修正すること。
 - ・ 7. 4行目「この研究に研究への同意が得られない場合」を「この研究への同意が得られない場合」へ修正すること。
 - ・ 13. 1行目「本研究の実施に必要な事務的費用」を「本研究の実施に必要な資金」へ修正すること。

- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・ 新たに同意を取得した児の採血検体のみを使用する前向き研究へ修正すること。
 - ・ 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 - ・ はじめに 4行目「乳児期の感染」を「乳児期の呼吸器感染」へ修正すること。
 - ・ はじめに 10行目「鳴っています」を「なっています」へ修正すること。

- ※3 審査結果の主な理由
(条件):

後向きに調査を行う患者への同意説明文書として、情報公開用ポスターを作成すること。

- ※4 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。
 - ・ 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 - ・ <はじめに> 2行目「小児血液腫瘍と呼よばれる」を「小児血液腫瘍と呼ばれる」へ修正すること。
 - ・ <試料の提供をするか、しないかは、あなたご自身で決めることができます>へ、同意撤回書の提示が、連結不可能匿名化期間中に発生した場合は、試料廃棄の対応ができないことを記載すること。

- ※5 審査結果の主な理由
(条件):

新規臨床研究倫理審査申請書及び情報公開用ポスターにおいて、当院に係わる部分については、「ICU」の記載を「EICU」へ統一すること。

- ※6 審査結果の主な理由
(条件):

新規臨床研究倫理審査申請書及び同意説明文書において、当院に係わる部分については、「ICU」の記載を「EICU」へ統一すること。

- ※7 審査結果の主な理由
(条件):

当院実施目標症例数「0例」を「1例」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	循環器内科	野出 孝一	循環器疾患における時計遺伝子活性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンソキタ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)	実施計画書 付録C.	承認
3	消化器内科	藤本 一真	食道アカシアに対する内視鏡的ボツリストキシ局注による拡張術	研究分担者	承認
4	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイリムA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON)	実施計画書・研究分担者	承認

5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	実施計画書・同意説明文書	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/シトプグジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書	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	循環器内科	野出 孝一	高 LDL コレステロール血症を有するハリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエチミアブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験	0/3 (0%)	無	H21.05.11 ～ H29.12.31
2	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者における血管内皮機能に対するアログリフチン(ネーナ)の影響に関する臨床研究	0/10 (0%)	無	H24.07.02 ～ H28.04.28
3	循環器内科	野出 孝一	ARBの降圧とQOLに対する効果の研究 Effect of ARB on Blood Pressure and Quality of Life (APEQ)	3/5 (60%)	予定有	H24.11.12 ～ H26.09.30

3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第10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。

4) その他

・ 監査報告書

研究課題名：DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果
Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor
(PROLOGUE)

診療科：循環器内科
研究責任者：野出 孝一

監査報告書の報告が1件あり、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3月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。