

平成26年度 第12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 3月 2日 (月) 14:00 ~ 15:31 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 10名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	65件	新規 14件	承認 11件 修正の上で承認 2件 保留 1件	
		変更 28件	承認 28件	
		継続 23件	承認 23件	
報告	11件	変更(迅速審査) 1件 ・ 終了 8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	循環器内科	野出 孝一	日本人冠動脈疾患合併2型糖尿病患者におけるアガグリフィン及びビシタグリフィンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化比較試験	～ H29.07.31	承認
2	救命救急センター	阪本雄一郎	心肺停止蘇生後に対する抗凝固療法の臨床効果	～ H29.12.31	保留※1
3	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM)における線溶亢進と血餅退縮の機能解析	～ H27.12.31	承認
4	消化器内科	鶴岡ななえ	LCIによる潰瘍性大腸炎の炎症評価	～ H28.12.31	承認
5	泌尿器科	有働 和馬	九州地区における尿管管疾患の診断と治療	～ H29.03.31	修正の上 で承認※2
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab 療法終了後のFDG-PET/CT を用いた研究(W-JHS NHL01)	～ H30.01.31	承認
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト-HBVRヒト遺伝子プロジェクト	～ H32.03.31	修正の上 で承認※3
8	膠原病・リウマチ内科	小野 伸之	ANCA関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究	～ H37.03.31	承認
9	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するサイバーダイン社製「ロボットスーツHAL福祉用」の臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
10	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する本田技研工業製「歩行アシスト」の臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
11	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対するH200ハント・リハビリテーション・システムの臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
12	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行神経筋電気刺激装置「ワークエイト」の臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
13	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するL300 フット・ロップ・システムの臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
14	感染制御部	濱田 洋平	ペニシリン感受性もしくは耐性腸球菌菌血症患者における臨床的特徴についての後方視的臨床研究	～ H28.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 研究データの透明性が確保されるよう、モニタリング及びデータ解析体制を検討し、再申請すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書と統一するため、新規臨床研究倫理審査申請書の研究責任者を野口満准教授へ変更し、研究分担者へ有働和馬助教を追加すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書P3「研究目的」の記載を、患者さんがより理解しやすい内容に修正すること。

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	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-4 inhibitor (PROLOGUE)	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	心房細動における抗凝固薬の腎機能に 対する効果の研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	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	実施計画書・研究分担者	承認
4	小児科	松尾 宗明	難治性点頭てんかんに対する ビガバトリンの有効性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
5	小児科	松尾 宗明	けいれん重積型急性脳症に対する デキストロメトルファン・シクロスポリンA併用療法の 臨床効果	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
6	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリンの 点滴静注及び脳室内投与の臨床効果	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
7	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症2型におけるメロキシカムの 腫瘍抑制効果	研究分担者	承認
8	小児科	松尾 宗明	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(アヒス-テイトライシロップ)の効果 の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
9	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症1型の中枢神経合併症 に関する調査研究	実施計画書・研究期間	承認
10	眼科	岩切 亮	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に 対する光線力学的療法	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
11	麻酔科蘇生科	上村 聡子	腹腔鏡下幽門側胃切除術における 術前OS1®投与による術中輸液量 の変化と腸管浮腫の関係	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認

12	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 EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた 後のEGFR-TKI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)	同意説明文書	承認
13	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG [®] イパハンクプロジェクト	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書	承認
14	腎臓内科	池田 裕次	初発 [®] 症候群を呈する高齢者の一次性 膜性腎症に対するミリヒソンの有効性と 安全性の検討	研究分担者	承認
15	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血 患者に対するエポエチンベータヘプ タール製剤投与時の維持ヘモグロ ビン値による腎予後の評価 多施設 共同、オープンラベル、ランダム化 並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
16	小児科	大塚 泰史	初発寛解後早期に再発する小児ステ ロイド感受性初発 [®] 症候群患者を対 象とした標準治療(再発時プレニ ゾロン治療)と標準治療+高用量 ミリヒソン併用治療の多施設共同 オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
17	看護部	長谷川 正志	新人看護師に対する継続的な臨床 体験のreflection [®] プログラムの評価	研究参加依頼書 ・実施計画書 資料3	承認
18	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病にお けるGLP-1受容体作動薬「ヒクト ザ [®] 」皮下注18mgJの臨床的有用 性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
19	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
20	泌尿器科	魚住 二郎	小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用 いた熱凝固(非切除)体腔鏡下治 療の有効性と安全性の検討	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
21	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 与療法の影響に関する研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
22	泌尿器科	魚住 二郎	骨盤内臓器脱手術における挿入メ ッシュの術後動態と臨床症状に 関する研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
23	泌尿器科	魚住 二郎	骨盤臓器脱における膣壁の病理 組織学的解析	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
24	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺癌患者における内分泌療法 の有用性評価	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
25	泌尿器科	魚住 二郎	本邦における正常小児の排尿機能 に関する研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認

26	泌尿器科	魚住 二郎	全国泌尿器癌登録(日本泌尿器科学会)	研究責任者・研究分担者	承認
27	泌尿器科	魚住 二郎	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者	承認
28	泌尿器科	魚住 二郎	九州沖縄地区における後腹膜腫瘍の実態調査	研究責任者	承認

1)-3 臨床研究継続審査申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	研究期間	審査結果
1	腎臓内科	池田 裕次	ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミズリビンの有効性と安全性の検討	1/5 (20%)	H25.05.09 ～ H28.03.31	承認
2	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化 並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	10/10 (100%)	H25.11.11 ～ H29.03.31	承認
3	小児科	松尾 宗明	難治性点頭てんかんに対するピガバトリンの有効性の検討	4/3 (133%)	H20.11.18 ～ H25.03.31	承認
4	小児科	松尾 宗明	けいれん重積型急性脳症に対するデキストロトルファン・シクロスポリン併用療法の臨床効果	4/4 (100%)	H21.08.03 ～ H26.03.31	承認
5	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリンの点滴静注及び脳室内投与の臨床効果	1/1 (100%)	H21.08.03 ～ H27.03.31	承認
6	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症2型におけるメキシカムの腫瘍抑制効果	2/2 (100%)	H21.09.07 ～ H28.03.31	承認
7	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症1型の中枢神経合併症に関する調査研究	5/10 (50%)	H26.07.08 ～ H27.03.31	承認
8	小児科	松尾 宗明	川崎病における肝機能障害に対して門脈径および門脈血流の測定による重症度評価	3/10 (30%)	H26.09.08 ～ H27.08.31	承認
9	小児科	松尾 宗明	小児HCV母子感染および自然陰転化におけるIL28遺伝子多型とHCVコア変異相対定量の影響解析	2/10 (20%)	H26.12.08 ～ H30.03.31	承認
10	小児科	大塚 泰史	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	0/5 (0%)	H18.07.03 ～ H30.03.31	承認

11	小児科	大塚 泰史	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性初発性免疫不全症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)	2/5 (40%)	H23.07.04 ～ H29.03.31	承認
12	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発性免疫不全症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)	2/5 (40%)	H23.07.04 ～ H30.03.31	承認
13	眼科	岩切 亮	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法	8/20 (40%)	H23.08.01 ～ H27.03.31	承認
14	麻酔科蘇生科	上村 聡子	腹腔鏡下幽門側胃切除術における術前OS1®投与による術中輸液量の変化と腸管浮腫の関係	9/24 (37.5%)	H26.09.30 ～ H27.03.31	承認
15	泌尿器科	魚住 二郎	小径腎腫瘍に対するマイクロ波を用いた熱凝固(非切除)体腔鏡下治療の有効性と安全性の検討	8/10 (80%)	H18.06.05 ～ H26.03.31	承認
16	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療法の副腎アンドロゲンに対する影響に関する研究	15/20 (75%)	H21.04.06 ～ H26.03.31	承認
17	泌尿器科	魚住 二郎	骨盤内臓器脱手術における挿入メッシュの術後動態と臨床症状に関する研究	17/20 (85%)	H23.06.09 ～ H25.12.31	承認
18	泌尿器科	魚住 二郎	骨盤臓器脱における膈壁の病理組織学的解析	術前ホルモン補充療法有 14/50 無 19/50 (33%)	H25.01.07 ～ H26.12.31	承認
19	泌尿器科	魚住 二郎	前立腺癌患者における内分泌療法の有用性評価	51/100 (51%)	H25.01.07 ～ H40.03.31	承認
20	泌尿器科	魚住 二郎	本邦における正常小児の排尿機能に関する研究	30/150 (20%)	H24.11.12 ～ H28.03.31	承認
21	泌尿器科	魚住 二郎	全国泌尿器癌登録(日本泌尿器科学会)	全症例 (-)	H25.05.13 ～ 終了日の設定無し	承認
22	泌尿器科	魚住 二郎	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	0/1 (0%)	H25.11.11 ～ H27.06.30	承認
23	泌尿器科	魚住 二郎	九州沖縄地区における後腹膜腫瘍の実態調査	33/30 (110%)	H26.03.03 ～ H28.03.31	承認

2)-1 臨床研究実施計画等の変更（迅速審査）の報告

No	診療科	研究責任者	課題名	変更内容	審査結果
1	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)	実施計画書・研究期間	承認

2)-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	放射線部	成末 彰博	PET-CT検査における収集時間の評価と最適化	83/60 (138%)	済	H24.04.09 ～ H26.03.31
2	泌尿器科	魚住 二郎	癌化学療法における糸球体濾過量推算式の有用性の検討	12/20 (60%)	済	H26.08.04 ～ H27.03.31
3	泌尿器科	魚住 二郎	日本泌尿器内視鏡学会ポット支援前立腺全摘除術の安全性と有効性に関する調査研究	23/23 (100%)	無	H25.07.01 ～ H25.09.30
4	泌尿器科	魚住 二郎	九州地区におけるT1G3膀胱癌の実態調査(前向き試験)	1/5 (20%)	済	H22.02.08 ～ H25.03.31
5	泌尿器科	魚住 二郎	泌尿器癌骨転移患者におけるゾレドロン酸の有効性及び安全性を検討する第II相試験	4/5 (80%)	無	H19.07.02 ～ H25.03.31
6	泌尿器科	魚住 二郎	筋層浸潤性膀胱癌に対する術前MVAC療法とGC療法の臨床的意義に関する後ろ向き多施設共同研究	1/4 (25%)	無	H23.01.06 ～ H24.12.31
7	泌尿器科	魚住 二郎	夜間頻尿に対する薬物療法の検討	16/10 (160%)	済	H22.06.10 ～ H24.12.31
8	泌尿器科	魚住 二郎	尿路感染症予防のための排便後外陰部清拭に関する研究	274/100 (274%)	済	H23.02.07 ～ H24.12.31

3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第11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

- ・ 補償に関する保険加入について

研究課題名：肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法に伴う肝機能障害への遠隔虚血
ブレンディングの効果に関するパロットランダム化比較試験

診療科：肝臓・糖尿病・内分泌内科

研究責任者：安西 慶三

補償に関する保険加入の報告が1件あり、被験者の安全性に十分留意した上で研究を実施することを説明し、了承された。

次回の委員会開催日を平成27年4月6日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。