

平成26年度 第1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	2014年 4月 7日 (月) 14:00 ~ 15:03 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	○	・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 オブザーバー 前委員長 木村 晋也(血液・腫瘍内科 教授)				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	47件	新規 8件	承認 6件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 29件	承認 29件	
		継続 10件	承認 10件	
報告	16件	終了 15件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、平成26年度の新委員の紹介あり。

- * 新委員 ・ 神経内科 / 原 英夫教授
- ・ 社会医学 / 田中恵太郎教授

委員の互選により委員長が選出された（委員長：神経内科/原 英夫教授）。

なお、委員長が研究責任者として申請した議題については審議に参加せず、IRB委員長が司会進行を代行するものとする。

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	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	～ H27. 03. 31	保留※1
2	光学医療 診療部	岩切 龍一	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討	～ H28. 03. 31	承認
3	光学医療 診療部	岩切 龍一	機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験	～ H28. 03. 31	承認
4	光学医療 診療部	下田 良	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (PH-BEST study)	～ H27. 06. 30	修正の上 で承認※2
5	呼吸器内科	林 真一郎	成人喘息およびCOPD患者における吸入薬アドヒアランスの検討	～ H27. 03. 31	承認※3
6	産科婦人科	横山 正俊	婦人科癌における初回治療としてカルボプラチンを含む化学療法を施行する患者に対するパロセトロン+デキサメタゾンの臨床第Ⅱ相試験(WJG0G131)	～ H28. 07. 31	承認※4
7	先進総合 機能回復センター	浅見 豊子	上下肢痙縮を有する脳卒中後の痙性片麻痺患者を対象としたボトックス投与状況の調査	～ H26. 06. 30	承認
8	総合診療部	山下 秀一	大学病院総合診療部入院患者のうち、横紋筋融解症による高CPK血症を来す患者における重症化の予測因子に関する研究	～ H31. 03. 31	承認※5

以下について修正し、再申請すること。

- ・ 新規臨床研究倫理審査申請書の介入等の有無の欄の「介入」を無しにすること。
- ・ 実施計画書・研究参加依頼書・同意書へ研究責任者の連絡先を記載すること。
- ・ 参加依頼書に記載されている差出人を、研究責任者へ変更すること。
- ・ 患者用研究参加依頼書P. 1. 「2. 対象者」の内容を患者向けに変更すること。

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- ※2 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書P.3選択基準3)に記載されている、ステント留置後2ヶ月・12ヶ月・脳血行再建術後2ヶ月を、各「2ヶ月以内」「12ヶ月以内」へ修正し、「最近発症した・・・脳虚血発作」へ「発症後4週間以内」を追記すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 新規臨床研究倫理審査申請書の介入等の有無の欄の「介入」を無しにすること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 本研究について、パロノセトロンの販売元の大鵬薬品工業株式会社からWJGOG事務局へ、研究資金の提供を受けていないかどうかを確認し、結果を治験センターへ報告すること。
- ※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に記載している「高CK血症」を「高CPK血症」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	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ニブ(ネクサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	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
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ-動注化学療法の臨床効果と安全性の評価	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療における増悪判定後継続投与の有用性に関する多施設共同パレットランダム化比較試験	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療における増悪判定後の予後に関する多施設共同コホート研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
5	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するシプロレビル、ペグインターフェロン、リパビリン三剤併用療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
6	眼科	平田 憲	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	承認
7	麻酔科蘇生科	富田由紀子	持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
8	地域医療 支援学	坂西 雄太	プライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種勧奨の障壁に関する調査	研究責任者・実施計画書 ・研究分担者・研究期間	承認
9	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ダリピンの有効性と安全性の検討	研究分担者	承認
10	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討	研究分担者	承認
11	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミダリピンの血糖制御作用の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認

12	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
13	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリダグリット 投与試験	研究分担者	承認
14	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全 在宅管理研究(HOMES-HF)	研究分担者	承認
15	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対す るピルタグリフリン投与試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
16	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・研究分担者	承認
17	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)	実施計画書・研究分担者	承認
18	循環器内科	野出 孝一	糖尿病薬の内皮機能に対する比較研究 Effect of Antidiabetic drug on endothelial function(EFFORT)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
19	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイブリッドA9エリ テニ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)	研究分担者	承認
20	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較 試験(BEGIN)	研究分担者	承認
21	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験(NAUSICA AMI)	研究分担者	承認
22	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イ リスク高齢患者(75 歳以上)に対するエ ゼチミ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	研究分担者	承認
23	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 対するアンジオリピンII受容体拮抗薬(ARB) の効果 ATTEMPT (A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験	研究分担者	承認
24	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	研究分担者	承認
25	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するピカスタチンに よる積極的脂質低下療法または通常 脂質低下療法のランダム化比較試験	研究分担者	承認
26	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェ ジピンCRの有効性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	実施計画書・同意説明文書	承認

27	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査	研究分担者	承認
28	循環器内科	野出 孝一	心不全入院患者におけるトルバプタンの治療効果の検討	研究分担者・研究期間	承認
29	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ケリプシン(シナ)の影響に関する臨床研究	研究分担者	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	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ニブ(ネクサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	37/30 (123%)	H22.09.16 ～ H26.03.31 *	承認
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するリザパド動注化学療法の臨床効果と安全性の評価	6/50 (12%)	H25.04.09 ～ H34.03.31	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療における増悪判定後継続投与の有用性に関する多施設共同パリエットランダム化比較試験	1/20 (5%)	H25.05.13 ～ H28.03.31	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療における増悪判定後の予後に関する多施設共同コホート研究	0/20 (0%)	H25.05.13 ～ H28.03.31	承認
5	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するシプロビルベグインターフェロン、リビリン三剤併用療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	13/50 (26%)	H26.01.08 ～ H29.06.30	承認
6	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シリビンの有効性と安全性の検討	0/5 (0%)	H25.05.09 ～ H28.03.31	承認
7	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ポエチンヘキサペコ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)	0/5 (0%)	H25.11.11 ～ H28.12.31	承認
8	眼科	平田 憲	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	15/20 (75%)	H23.08.01 ～ H27.03.31	承認
9	麻酔科蘇生科	富田由紀子	持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理	15/30 (50%)	H26.01.08 ～ H27.03.31	承認
10	地域医療 支援学	坂西 雄太	プライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種勧奨の障壁に関する調査	744名回答 有り	H24.08.06 ～ H25.03.31 *	承認

*変更申請有り

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	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	20/20 (100%)	済	H20.11.06 ～ H26.03.31
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	エセチプ [®] のNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討	21/10 (210%)	済	H20.11.06 ～ H25.12.31
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	ヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたヘパゲインターフェロンとリバビリンによるレスポンスレバ [®]	6/30 (20%)	無	H22.05.10 ～ H24.09.30
4	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	5/10 (50%)	無	H22.07.05 ～ H26.03.31
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-	11/10 (110%)	済	H22.08.02 ～ H26.03.31
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	5/10 (50%)	無	H22.08.02 ～ H25.12.31
7	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-IFNα-2a+Ribavirin併用療法の有効性・安全性に関する検討	3/5 (60%)	無	H24.02.13 ～ H26.03.31
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-	8/10 (80%)	済	H24.04.09 ～ H26.03.31
9	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-IFNα-2a単独療法の有効性および安全性に関する検討	3/3 (100%)	無	H24.05.14 ～ H26.03.31
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するテラプレビル、ヘパゲインターフェロン、リバビリン3剤併用療法における十全大補湯(TJ-48)併用の検討	10/10 (100%)	無	H24.08.06 ～ H26.03.31
11	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性の検証	5/5 (100%)	済	H24.08.06 ～ H26.03.31
12	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	難治性C型慢性肝炎に対するテラプレビル、ヘパゲインターフェロン、リバビリン3剤併用療法の安全性と有効性に関する多施設コホート研究	30/50 (60%)	無	H25.03.18 ～ H26.03.31
13	脳神経外科	松島 俊夫	死体標本、骨標本、CTおよび3D-CTVによる、顎管および顎導出静脈の検討と外科治療への応用	50/50 (100%)	済	H24.04.09 ～ H25.03.31
14	眼科	平田 憲	硬性内視鏡による前眼部および眼底周辺部観察	56/100 (56%)	済	H23.07.04 ～ H27.03.31

15	地域医療 支援学	坂西 雄太	変形性関節症患者の起床時の痛みに対する 薬物療法	5/20 (25%)	無	H23. 12. 06 ～ H26. 03. 31
----	-------------	-------	-----------------------------	---------------	---	---------------------------------

3) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第12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26年5月12日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。