

平成26年度 第2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 5月 12日 (月) 14:00 ~ 15:37 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 △:途中退席		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	59件	新規 19件	承認 12件 修正の上で承認 6件 保留 1件		
		変更 12件	承認 12件		
		継続 28件	承認 28件		
報告	8件	終了 7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	看護部	長谷川正志	【再申請】 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	修正の上 で承認※1
2	肝疾患医療支 援学	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するグルタチオンの 有用性の検討 (パイロット試験)	～ H30.03.31	修正の上 で承認※2
3	肝臓・糖尿病・ 内分泌内科	大塚 大河	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/I-LV併用療法modified regimen (mFFX)の第II相試験	～ H28.03.31	承認
4	産科婦人科	横山 正俊	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための 非ランダム化検証的試験(JCOG1203)	～ H41.03.31	承認
5	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に対するミブロストールの 有効性に関する多施設二重盲検試験	～ H29.03.31	修正の上 で承認※3
6	神経内科	原 英夫	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバ ーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究(RELAXED study)	～ H28.04.30	承認※4
7	整形外科	園畑 素樹	Schanz骨切り術後に対する人工股関節置換術の成績 調査	～ H26.07.31	承認
8	整形外科	森本 忠嗣	近年(過去5年間)の佐賀県3次医療施設における上位 頸椎損傷の検討	～ H26.06.30	承認※5
9	整形外科	森本 忠嗣	骨盤骨折における第5腰椎横突起骨折の意義	～ H26.06.30	承認※6
10	整形外科	森本 忠嗣	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	～ H26.11.30	保留※7
11	産科婦人科	横山 正俊	FIGO進行期III-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜 癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法 +ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与 例の前向き観察研究(JGOG3022)	～ H28.07.31	承認
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトT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-	～ H29.03.31	修正の上 で承認※8
13	眼科	江内田 寛	眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する 調査	～ H28.03.31	承認※9
14	眼科	江内田 寛	無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究	～ H28.12.31	修正の上 で承認※ 10

15	小児科	在津 正文	アドレナリン自己注射器使用症例の集積調査	～ H29. 03. 31	承認※11
16	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	～終了日 の設定無し	修正の上 で承認※ 12
17	形成外科	菊池 守	糖尿病足病変予測因子としての糖尿病性神経障害スコア と 下肢機能評価に関する臨床研究	～ H29. 03. 31	承認※13
18	形成外科	安田 聖人	リンパ管造影CTを用いたリンパ管の走行の解析	～ H29. 03. 31	承認
19	薬剤部	藤戸 博	双極性障害に対するラモトリギン長期服用に影響する因子 の検討	～ H27. 03. 31	承認

- ※1 審査結果の主な理由
(条件): 同意書の参加者本人の欄へ「署名または記名捺印」と記載すること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
- ・臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ること。
 - ・新規臨床研究倫理審査申請書の臨床研究の目的及び実施計画の概要の欄2行目「進展すると病気で」を「進展する病気で」へ修正すること。
 - ・同意説明文書の最終ページ下から6行目「患者さん用の文書」を「患者さん用の同意文書」へ変更すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件):
- ・実施計画書P. 2Ⅲ. [用法用量] 3行目「安全対策リーフレットをご参照ください。」と記載されているが、詳細が不明であるため具体的な内容を記載すること。
 - ・同意説明文書P. 5 8. 2行目「佐賀学利医学部」を「佐賀大学医学部へ」修正すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件):
- ・臨床研究利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
 - ・同意説明文書6. 2行目「リバーロキサ~~ン~~バン」を「リバーロキサバン」へ修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件):
- ・共同研究を実施する施設へ、各施設の倫理委員会で審議するよう依頼すること。
 - ・実施計画書P. 2 Ⅷ. 「臨死審査」を「倫理審査」へ修正すること。
- ※6 審査結果の主な理由
(条件):
- ・共同研究を実施する施設へ、各施設の倫理委員会で審議するよう依頼すること。
 - ・実施計画書P. 2 Ⅷ. 「臨死審査」を「倫理審査」へ修正すること。
- ※7 審査結果の主な理由
(条件):
- 以下について対応後に再申請すること。
- ・研究参加施設一覧を提出すること。
 - ・実施計画書P. 2 Ⅷ. 「臨死審査」を「倫理審査」へ修正すること。
- ※8 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書の11. 研究組織と同意説明文書の13. 研究に関するお問い合わせ先へ、研究責任者を記載すること。
- ※9 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書P. 2 I 「循環器系疾患を」を「循環器系疾患等を」へ修正すること。
- ※10 審査結果の主な理由
(条件):
- ・臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ること。
 - ・実施計画書P. 9 X II. 研究組織へ研究解析担当機関を記載すること。
- ※11 審査結果の主な理由
(条件): 同意書へ「署名または記名捺印」「未成年の場合、あるいは本人が同意できない場合は、保護者から同意を取得する。」と記載すること。

※12 審査結果の主な理由
(条件): 研究分担者に心不全治療学 琴岡 憲彦 准教授を追加すること。

※13 審査結果の主な理由
(条件): 研究協力施設が、その施設の倫理委員会にて承認されたことを確認し、治験センターへ報告すること。

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	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するヒルダグレルチン投与試験	研究期間	承認
2	放射線科	江頭 玲子	TBLB生検で得られるOPとAFOPは、臨床的、画像的に所見や経過に違いがあるか?	研究期間	承認
3	神経内科	雪竹 基弘*	進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメロキシンの有効性及び安全性の検討	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
4	神経内科	原 英夫	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)	実施計画書	承認
5	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサンの有効性と安全性に関する登録観察研究	研究分担者	承認
6	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
7	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイリムスA9エリューテインクステッ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
8	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
9	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)	研究分担者	承認
10	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	同意説明文書・研究分担者	承認
11	脳神経外科	松島 俊夫*	脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
12	脳神経外科	松島 俊夫*	もやもや病における高次脳機能障害に関する検討COSMO-JAPAN study (Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya)	研究責任者・同意説明文書	承認

*H26.03.31退職

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	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	0/3 (0%)	H21.05.11 ～ H29.12.31	承認
2	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	0/2 (0%)	H21.06.08 ～ H27.06.30	承認
3	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	4/20 (20%)	H21.08.03 ～ H26.04.30	承認
4	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	18/20 (90%)	H22.07.05 ～ H29.12.31	承認
5	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	13/2 (100%)	H22.07.05 ～ H28.03.31	承認
6	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・降圧に関する観察研究	600/20 (100%)	H22.07.05 ～ H34.03.31	承認
7	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	0/3 (0%)	H22.08.02 ～ H28.12.31	承認
8	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミグリオールの血糖制御作用の検討	0/5 (0%)	H22.09.06 ～ H28.04.30	承認
9	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-4inhibitor (PROLOGUE)	9/10 (90%)	H22.10.04 ～ H27.09.30	承認
10	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリガルト投与試験	0/2 (0%)	H23.05.09 ～ H27.07.31	承認
11	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)	30/60 (50%)	H23.09.05 ～ H26.08.31	承認
12	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するピルダググリフチン投与試験	8/3 (100%)	H23.11.11 ～ H26.09.30 *	承認
13	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	29/30 (97%)	H23.11.07 ～ H26.05.31	承認

14	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	77/150 (51%)	H24.02.14 ～ H27.03.31	承認
15	循環器内科	野出 孝一	心不全入院患者におけるトバプタンの治療効果の検討	1/3 (33%)	H24.03.05 ～ H26.12.31	承認
16	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ブチン(ネーナ)の影響に関する臨床研究	0/10 (0%)	H24.07.02 ～ H28.04.28	承認
17	循環器内科	野出 孝一	外来心臓リハビリテーションに関する多施設共同研究 (Cardiac Rehabilitation for Out-Patients in Kyushu;CROP研究)	3/5 (60%)	H24.08.06 ～ H28.02.28	承認
18	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%)	H24.11.12 ～ H26.09.30	承認
19	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)	0/5 (0%)	H24.12.03 ～ H29.06.30	承認
20	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	95/300 (32%)	H24.12.03 ～ H32.03.31	承認
21	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究	7/10 (70%)	H25.02.04 ～ H28.03.31	承認
22	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングを用いた慢性心不全の運動療法	1/40 (2.5%)	H25.11.11 ～ H26.12.31	承認
23	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ阻害剤フェブキ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)	0/10 (0%)	H26.01.08 ～ H31.12.31	承認
24	脳神経外科	松島 俊夫 **	脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	5/20 (100%)	H24.05.14 ～ H28.03.31	承認
25	脳神経外科	松島 俊夫 **	もやもや病における高次脳機能障害に関する検討COSMO-JAPAN study(Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya)	1/5 (20%)	H25.12.16 ～ H27.12.31	承認
26	放射線科	江頭 秀哲	脊髄血液灌流の評価方法の確立	18/50 (36%)	H24.07.02 ～ H29.06.30	承認
27	放射線科	江頭 玲子	TBLB生検で得られるOPとAFOPは、臨床的、画像的に所見や経過に違いがあるか？	25/35 (71%)	H26.02.03 ～ H26.06.30 *	承認
28	神経内科	雪竹 基弘 **	進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメロキシンの有効性及び安全性の検討	1/1 (100%)	H23.11.09 ～ H27.03.31	承認

**変更申請有り

*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	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるアゼルジピンの有効性の検討	6/10 (60%)	無	H18.08.07 ～ H26.03.31
2	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究	2/10 (20%)	予定有	H21.05.11 ～ H25.12.31
3	産科婦人科	横山 正俊	卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC)療法とIrinotecan+Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III trial)	6/6 (100%)	未定	H18.12.04 ～ H25.11.30
4	放射線科	江頭 玲子	間質性肺疾患合併多発性筋炎・皮膚筋炎の予後不良所見となり得るHRCT所見の検討	44/45 (98%)	—	H25.02.04 ～ H25.03.31
5	神経内科	雪竹 基弘	全身型重症筋無力症に対するオーラルのステロイドの減量・離脱効果の検討	10/10 (100%)	無	H19.02.05 ～ H26.03.31
6	神経内科	雪竹 基弘	卵巣奇形腫関連傍腫瘍性脳炎の免疫組織学的検討	—	済	H22.12.06 ～ H26.03.31
7	神経内科	雪竹 基弘	拡散強調画像によるプリオン病早期病変の診断能向上に関する研究	0/3 (0%)	無	H25.04.09 ～ H29.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第1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6月2日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。