

平成26年度 第3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 6月 2日 (月) 14:00 ~ 15:22 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 認めたと有識者 ・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	19件	新規 12件	承認 11件 修正の上で承認 1件	
		変更 3件	承認 3件	
		継続 4件	承認 4件	
報告	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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	毛髪内グサチン分布による服薬アドヒアランスの検討	～ H27.09.30	承認※1
2	小児科	永井 功造	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタビリン投与方法についてランダム化比較検討および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)	～ H35.02.28	承認※2
3	小児科	永井 功造	頭蓋内ジヤミノマ(低/中間リスク胚細胞腫瘍)に対する化学療法プロトコル	～ H29.07.31	承認※3
4	小児科	永井 功造	頭蓋内非ジヤミノマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法プロトコル	～ H29.07.31	承認※4
5	総合診療部	百武 正樹	時間外一次救急外来の実態調査および診療受け入れ体制の検討	～ H28.03.31	承認
6	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	アバタセプト(オレンシア®)による関節リウマチ患者の免疫異常の是正と臨床効果との関連性	～ H30.03.31	承認※5
7	救命救急センター	小網 博之	グラム陰性桿菌感染症に起因する敗血症性ショックに対するエンドトキシン吸着療法の有効性	～ H26.12.31	承認※6
8	救命救急センター	八幡真由子	敗血症における血糖値推移と好中球活性の関連性についての検討	～ H28.03.31	承認※7
9	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	小児受診者の採血残余検体を用いたB型肝炎感染に関する多施設共同研究	～ H28.03.31	承認※8
10	形成外科	石原 康裕	糖尿病性足病変における感染予測因子としての局所血糖値に関する臨床研究	～ H29.03.31	承認
11	光学医療 診療部	山内 康平	総合外来受診患者における機能性ディスペプシアの罹患率と患者背景についての後方視的臨床研究	～ H27.12.31	承認
12	消化器内科	山口 俊介	検診発見胃癌における、患者背景と治療法の変遷についての後方視的臨床研究	～ H26.09.30	修正の上 で承認※9

※1 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。
・同意説明文書へ「アドヒアランス」についての説明文を追記すること。

※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てから研究を開始すること。

- ※3 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。
 - ・同意説明文書の12. 研究組織の当院連絡先へ研究責任者の氏名を記載すること。

- ※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。
 - ・登録期間を延長した実施計画書を入手すること。
 - ・同意説明文書の12. 研究組織の当院連絡先へ研究責任者の氏名を記載すること。

- ※5 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8. 「特にありません。」を削除し、「担当医の指示に従ってください。」へ変更すること。

- ※6 審査結果の主な理由
(条件):
 - 同意説明文書8. 「特にありません。」を削除し、「担当医の指示に従ってください。」へ変更すること。

- ※7 審査結果の主な理由
(条件):
 - 同意説明文書10. 「特にありません。」を削除し、「担当医の指示に従ってください。」へ変更すること。

- ※8 審査結果の主な理由
(条件):
 - 情報公開用ポスターの上から4行目「クラーク」を、分かりやすい語句へ変更すること。また、②研究の意義・目的・方法の8行目「…に発表するため、」で文章を終了させ、「研究発表の際に…」から新しく始めること。

- ※9 審査結果の主な理由
(条件):
 - 佐賀県総合保険協会のホームページ上でも、この臨床研究についての情報公開を依頼すること。また、その旨実施計画書へ記載すること。

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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトTリン ⁺ 球方向性ウイルス(HTLV-1)陽性者における免疫動態解析 -HTLV-1免疫解析研究-	研究分担者	承認
2	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0602：III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	研究責任者・実施計画書 ・研究分担者	承認
3	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	研究期間・全体目標症例数	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	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験 (NAUSICA AMI)	5/5 (100%)	H23. 09. 05 ～ H29. 07. 24	承認
2	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNobori ⁺ イリムスA9エリュートン ⁺ ステットの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON)	13/10 (100%)	H24. 01. 16 ～ H30. 11. 30	承認
3	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステットの多施設共同比較試験 (BEGIN)	3/6 (50%)	H24. 06. 05 ～ H27. 03. 31	承認

4	産科婦人科	岩坂 剛	JCOG0602：III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	1/3 (33%)	H18.12.04 ～ H27.03.31	承認
---	-------	------	---------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------	----

2) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第2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7月7日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。