

平成26年度 第4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 7月 7日 (月) 14:00 ~ 15:30 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	22件	新規 14件	承認 6件 修正の上で承認 4件 保留 4件	
		変更 6件	承認 6件	
		継続 2件	承認 2件	
報告	2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	形成外科	菊池 守	日本形成外科学会疾患登録システム	～ H31.03.31	保留※1
2	集中治療部	山田 友子	1%クロルヘキシジンアルコール及びクロルヘキシジン含有透明ドレッシングの使用はカテーテル関連血流感染症および血栓症を減少させるか？	～ H27.03.31	承認
3	救急医学講座	岩村 高志	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	～ H30.12.31	修正の上 で承認※2
4	精神神経科	門司 晃	重度知的障害を持つ自閉症患者群における、血中セロトニン濃度と行動特性の関連について	～ H27.03.31	承認※3
5	光学医療診療部	山内 康平	早期胃癌ESD非治療切除症例の長期予後についての後方視研究	～ H27.03.31	承認
6	地域医療支援学	福森 則男	医療面接における医師のコミュニケーション技法が、慢性疾患患者の自己効力感に与える影響について	～ H28.03.31	保留※4
7	光学医療診療部	岩切 龍一	インフィキサブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験	～ H28.01.31	承認
8	薬剤部	藤戸 博	リュープ・ロレリン酢酸塩投与患者における血栓塞栓症発症状況の調査	～ H28.03.31	承認
9	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症1型の中樞神経合併症に関する調査研究	～ H27.03.31	修正の上 で承認※5
10	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	～ H31.01.31	保留※6
11	小児科	大塚 泰史	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC08)	～ H30.08.31	保留※7
12	整形外科	森本 忠嗣	腰椎黄色靭帯肥厚・骨化病変におけるペントジシン、ペリオスチンの関与	～ H27.09.30	承認
13	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OS10投与による術中輸液量の変化と腸管浮腫の関係	～ H27.03.31	修正の上 で承認※8

14	医療情報部	藤井 進	電子医療情報を患者提供した自己参加型疾病管理への参加と継続性の検証	～ H28. 03. 31	修正の上 で承認※9
----	-------	------	-----------------------------------	------------------	---------------

- ※1 審査結果の主な理由
(条件): 登録作業を行うパソコンの安全性について検討し、その対応について新規臨床研究倫理審査申請書へ記載し、再申請すること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件): 情報公開用ポスターの「調査の内容」へ、具体的な調査項目を記載すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書「15、倫理的配慮」の1、の「データを破棄する」→「5年間保管する」の修正と、2、の「口頭同意」→「文書での同意」の修正をすること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 以下について変更し、再申請すること。
・同意説明文書へ「自己効力感」について分かりやすい言葉で説明すること。
・調査票1の表紙へ、診察中の医師との会話を録音または録画することについて記載すること。
・同意撤回書の宛名を「佐賀大学病院長」から「佐賀大学医学部附属病院長」へ修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 情報管理をするパソコンについて、安全性に関する対応策を実施計画書へ記載すること。
- ※6 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。
・小学生用・中学生用のアセント文書の同意書へ、代諾者の署名欄を作成すること。
・保険適応外の薬剤を使用するため、補償保険の加入について研究事務局へ確認すること。
- ※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。
・小学生用・中学生用のアセント文書の同意書へ、代諾者の署名欄を作成すること。
・保険適応外の薬剤を使用するため、補償保険加入について研究事務局へ確認すること。
- ※8 審査結果の主な理由
(条件): ランダム化比較試験の介入研究であるため、補償保険へ加入すること。
- ※9 審査結果の主な理由
(条件): 佐賀Mirca（ミルカ）届出事項変更依頼書へ撤回についての項目を追加すること。

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	消化器内科	山口 太輔	抗血栓薬内服における上部消化管出血患者の背景と変遷についての後方視的臨床研究	研究責任者・実施計画書 ・情報公開用ポスター ・研究期間	承認
2	消化器内科	山口 太輔	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時におけるデクスメトジン塩酸塩(プレゼックス®)を用いた鎮静法の評価	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
4	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)	実施計画書 ・実施計画書 別紙1	承認

5	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
6	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ンの有効性と安全性に関する登録観察研究	実施計画書 ・実施計画書 別冊	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	消化器内科	山口 太輔	抗血栓薬内服における上部消化管出血患者の背景と変遷についての後方視的臨床研究	430/430 (100%)	済	承認
2	消化器内科	山口 太輔	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時におけるデクスメトジウム塩酸塩(プレセックス®)を用いた鎮静法の評価	0/200 (0%)	無	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第3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。

3) その他

- 臨床研究に関する原資料の直接閲覧(SDV)に関して (徳島 副治験センター長報告)

第三者機関による臨床研究に関する原資料直接閲覧の受け入れについて、その経緯、申込書・契約書の様式、費用、契約締結後の手続きについて報告がなされ、了承を得た。

次回の委員会開催日を平成26年8月4日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。