

## 平成26年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

<b>臨床研究倫理審査委員会の所在地及び名称</b>	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				
<b>開催年月日及び審議時間、開催場所</b>	2014年 8月 4日 (月) 14:00 ~ 14:45 中会議室II				
<b>臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名</b>  ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	<b>氏名</b>	<b>所属・職名</b>	<b>出欠</b>	<b>備考</b>	
	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					
<b>項目</b>	<b>件数</b>	<b>内訳</b>	<b>審査結果</b>		
審査	38件	新規 10件	承認 7件 修正の上で承認 2件 保留 1件		
		変更 18件	承認 18件		
		継続 10件	承認 10件		
報告	3件	終了 2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	地域医療支援学	福森 則男	【再申請】 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	承認
2	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ耐性卵巣癌に対する個別化投与イリリチンと経口エボシド併用療法(WJGOG132)	～ H28. 01. 31	承認
3	救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査(Heatstroke STUDY 2014)	～ H27. 08. 31	承認
4	救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)	～ H27. 08. 31	承認
5	救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症におけるバイオマーカーに関する検討	～ H27. 08. 31	修正の上で承認※1
6	耳鼻咽喉科	島津倫太郎	化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎および味覚障害に対する黄連解毒湯の有効性に関する検討	～ H29. 03. 31	保留※2
7	感染制御部	浦上 宗治	MRSA菌血症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討	～ H28. 09. 30	承認
8	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イブラグリフロジンとDPP-4阻害薬との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討	～ H29. 03. 31	修正の上で承認※3
9	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査	～ H31. 04. 30	承認
10	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	～ H27. 03. 31	承認

同意説明文書について、以下の誤記を修正すること。

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

- ・ (1) 6行目「血液が固まりやすさ」を「血液の固まりやすさ」へ
- ・ (3) 2行目「効果の検討するときに」を「効果を検討するときに」へ
- ・ (11) 1行目「いかなる診療上の不利益を被ることはありません。」を「いかなる診療上の不利益も被ることはありません。」へ

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

黄連解毒湯について、株式会社ツムラへ口内炎に対して適応外かどうかを確認し、投与に問題無いことが判明した後に再申請すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書について、9番が重複しているため、番号のみ順番に繰り下げて修正すること。

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	精神神経科	門司 晃	難治性うつ病における経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認
2	光学医療 診療部	下田 良	新内視鏡システムに搭載されている『BLI: Blue LASER Imaging』による画像強調観察の有用性の評価 -下部消化管内視鏡検査における病変拾い上げ効果の評価-	実施計画書・同意説明文書	承認
3	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNAT790M検出率の相関に関する検討 -前向き調査研究-	実施計画書	承認
4	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	内臓肥満を有する生活習慣病の病態と骨格筋脂肪化に関する検討 -多施設共同研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
5	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	一般健診データを活用したメタボリック因子と肝疾患の関連性の検討	実施計画書 ・情報公開用ポスター ・研究分担者・研究期間	承認
6	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査	実施計画書 ・情報公開用ポスター ・研究分担者・研究期間	承認
7	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	肝疾患からの肝発癌に関与する因子と肝癌発見契機の調査	実施計画書 ・情報公開用ポスター ・研究分担者・研究期間	承認
8	放射線科	野口 智幸	慢性閉塞性脳血管障害疾患におけるMRI脳血流画像(アーテリアル・スピニング・ラベリング)の画像特性の研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書・研究分担者	承認
9	放射線科	野口 智幸	Arterial spin-labeling MR imaging in moyamoya disease compared with clinical manifestations and other MR imaging findings(もやもや病におけるASL灌流画像の検討: 臨床所見およびその他のMRI画像所見との比較)	研究責任者 ・情報公開用ポスター ・研究分担者・研究期間	承認
10	放射線科	野口 智幸	Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRIを用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)	研究責任者・実施計画書 ・研究分担者・研究期間	承認
11	放射線科	野口 智幸	高次脳機能障害におけるASL-MRI脳血流画像での臨床的有用性の研究	研究責任者・研究分担者	承認
12	放射線科	野口 智幸	精神神経症における発展的画像情報活用法の研究	研究責任者・研究分担者	承認
13	放射線科	野口 智幸	髄膜炎のASL-MRI所見の検討	研究責任者 ・情報公開用ポスター ・研究分担者	承認
14	放射線科	野口 智幸	脳内出血のASL-MRI所見の検討	研究責任者 ・情報公開用ポスター ・研究分担者	承認

15	放射線科	野口 智幸	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	研究責任者・研究分担者	承認
16	放射線科	野口 智幸	神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討	研究責任者 ・情報公開用ポスター ・研究分担者	承認
17	放射線科	野口 智幸	筋萎縮性側索硬化症とパキンソン病との鑑別における白質抑制拡散強調画像の診断的有用性についての検討	研究責任者・研究分担者	承認
18	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討 —多施設によるvalidation study—	研究分担者・研究期間	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	放射線科	野口 智幸	慢性閉塞性脳血管障害疾患におけるMRI脳血流画像(アテリアル・スピン・ラベリング)の画像特性の研究	50/75 (67%)	H22.07.05 ～ H27.06.30	承認
2	放射線科	野口 智幸	Arterial spin-labeling MR imaging in moyamoya disease compared with clinical manifestations and other MR imaging findings(もやもや病におけるASL灌流画像の検討:臨床所見およびその他のMRI画像所見との比較)	71/73 (97%)	H23.10.03 ～ H25.03.31	承認
3	放射線科	野口 智幸	Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging(ASL-MRIを用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)	24/24 (100%)	H23.12.05 ～ H25.03.31	承認
4	放射線科	野口 智幸	高次脳機能障害におけるASL-MRI脳血流画像での臨床的有用性の研究	5/50 (10%)	H24.06.04 ～ H29.06.30	承認
5	放射線科	野口 智幸	精神神経症における発展的画像情報活用法の研究	5/50 (10%)	H24.07.02 ～ H29.06.30	承認
6	放射線科	野口 智幸	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	30/50 (60%)	H25.09.02 ～ H26.09.30	承認
7	放射線科	野口 智幸	脳内出血のASL-MRI所見の検討	48/100 (48%)	H26.02.03 ～ H28.03.31	承認
8	放射線科	野口 智幸	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	28/50 (54%)	H26.02.03 ～ H28.03.31	承認
9	放射線科	野口 智幸	神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討	7/100 (7%)	H26.02.03 ～ H28.03.31	承認
10	放射線科	野口 智幸	筋萎縮性側索硬化症とパキンソン病との鑑別における白質抑制拡散強調画像の診断的有用性についての検討	16/50 (38%)	H26.02.03 ～ H28.03.31	承認

## 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	肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査	29/30 (97%)	無	H23. 11. 07 ～ H29. 12. 31
2	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	516/516 (100%)	予定有	H26. 06. 13 ～ H26. 09. 30

## 3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第4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9月8日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。