

平成26年度 第6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 9月 8日 (月) 14:00 ~ 15:01 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 10名					
項目	件数	内訳	審査結果		
審査	24件	新規 11件	承認 7件 修正の上で承認 3件 保留 1件		
		変更 7件	承認 7件		
		継続 6件	承認 6件		
報告	5件	終了 4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	耳鼻咽喉科	島津倫太郎	【再申請】 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	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	抗がん薬治療中の透析患者における薬物血中濃度測定に関する研究	～ H31.03.31	修正の上 で承認※1
3	光学医療 診療部	下田 良	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	～ H29.06.30	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	局所進行膵癌に対するS-1併用炭素イオン線治療に関する臨床第II相試験	～ H28.03.31	承認
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験	～ H31.03.31	修正の上 で承認※2
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	HER2陰性判定された切除不能進行胃癌における再生検標本を用いたHER2再評価の有用性を検討する前向き観察研究	～ H29.03.31	保留※3
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第III相試験	～ H31.06.23	承認
8	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する研究	～ H29.03.31	承認
9	小児科	松尾 宗明	川崎病における肝機能障害に対して門脈径および門脈血流の測定による重症度評価	～ H27.08.31	承認
10	産科婦人科	横山 正俊	再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討	～ H26.12.31	修正の上 で承認※4
11	薬剤部	藤戸 博	アピキサン投与患者における減量投与の状況と安全性、有効性に関する調査	～ H28.03.31	承認

同意説明文書について、以下の修正をすること。

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- ・表紙の医療機関の名称を「京都大学医学部附属病院」から「佐賀大学医学部附属病院」へ修正すること。
- ・6. 1行目「本研究よって」を「本研究によって」へ修正すること。
- ・13. 共同研究施設へ佐賀大学医学部附属病院を追加すること。
- ・19. お問い合わせ窓口へ腎臓内科の連絡先を併記すること。

※2 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「臨床研究に関し倫理上の問題点」の欄の1行目「大腸癌薬物治療」を「胃癌薬物治療」へ修正すること。

※3 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。
 ・HER2再評価に係る費用について、保険請求が可能であるかどうかを保険審査機関へ確認すること。
 ・保険請求が不可の場合は、費用負担について再検討し、申請書類の当該箇所を変更すること。

※4 審査結果の主な理由
(条件):

実施計画書P6. 3.3.1 4行目「papiloma」の記載を「papilloma」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	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・同意説明文書	承認
2	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	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	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-	研究分担者 ・当院実施目標症例数 ・全体目標症例数	承認
4	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-	研究分担者	承認
5	歯科口腔外科	檀上 敦	放射線照射による白血球減少症に 対するセファランチンの臨床効果および 有害事象の多施設後方視的共同研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
6	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ベータ 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)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間 ・当院実施目標症例数	承認
7	泌尿器科	魚住 二郎	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に 対する多施設共同研究	実施計画書・同意説明文書 ・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	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-	60/100 (60%)	H21. 12. 07 ~ H28. 03. 31	承認
2	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	74/100 (74%)	H22. 02. 08 ~ H28. 03. 31	承認
3	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	2600/3000 (86.7%)	H23. 09. 08 ~ H28. 03. 31	承認

4	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	6875/10000 (68.8%)	H24.06.04 ～ H28.03.31	承認
5	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	423/1000 (42.3%)	H25.01.07 ～ H28.03.31	承認
6	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	0/60 (0%)	H26.04.07 ～ H27.03.31	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	挽地 裕	リアルワールド [®] の日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験 (OPERA STUDY)	3/10 (30%)	済	H23.09.05 ～ H25.05.31
2	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の病態と鉄代謝に関する検討	10/20 (50%)	無	H22.01.04 ～ H25.03.31
3	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	脾機能亢進症を伴うC型慢性肝炎に対する脾臓摘出術施行後のペグインターフェロン (PEG-IFN) α-2a/リバビリン (RBV) 併用療法の有効性・安全性に関する検討	5/5 (100%)	無	H22.10.04 ～ H26.12.31
4	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	アンジオテンシン受容体拮抗薬/利尿薬配合剤とアンジオテンシン受容体拮抗薬/カルシウム拮抗薬配合剤の降圧効果、腎臓保護作用の検討	16/12 (133.3%)	無	H23.10.27 ～ H25.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第5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10月6日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。