

平成26年度 第7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 10月 6日 (月) 14:00 ~ 14:56 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	13件	新規 11件	承認 8件 修正の上で承認 1件 保留 2件	
		変更 2件	承認 2件	
報告	4件	終了 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	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテリグリフチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	～ H30.06.30	承認
2	眼科	石川慎一郎	24時間眼圧と活動の関連についての臨床研究	～ H28.12.31	保留※1
3	医療情報部	藤井 進	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証(セフェム系抗菌薬、代謝拮抗薬)	～ H27.03.31	承認
4	救命救急センター	阪本雄一郎	重傷の外傷性脳損傷の治療におけるトキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	～ H29.03.31	保留※2
5	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	～ H32.09.22	修正の上で承認※3
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	～ H30.07.31	承認
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	～ H28.04.30	承認
8	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG 7512L)	～ H30.05.12	承認
9	神経内科	薬師寺祐介	救急隊による神経救急疾患患者の初期症状評価と脳梗塞超急性期rt-PA静注療法適応の関連性	～ H27.03.31	承認
10	放射線部	永見 範幸	金属アーチファクト低減ソフトを用いた放射線治療計画の後方視的臨床試験	～ H26.12.12	承認
11	薬剤部	藤戸 博	人工股関節全置換術を受ける患者の服薬実態調査	～ H28.05.31	承認

以下について対応後に、再申請すること。

- ・研究分担者に診療科長の江内田 寛 教授を追加すること。
- ・本邦において医療機器としての認可を得ていない眼圧測定装置を使用する前向き介入研究であるため、補償保険へ加入すること。また、補償保険に加入するため、ボランティア参加者用・患者さん用の各説明文書の「14. 臨床研究に伴う補償の有無」の記載内容を、変更すること。
- ・実施計画書P.2「Ⅲ. 対象」の「受診した患者」を「受診した緑内障患者」へ修正すること。

※1 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。

- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
- 同意説明文書へ試験内容やトラネキサム酸の説明等を詳細に記載し、被験者に分かりやすい内容へ適切に変更すること。
 - 承諾書へ宛名「佐賀大学医学部附属病院長」を記載すること。
 - 新規臨床研究倫理審査申請書の介入等の有無の欄の「補償に関する保険加入」を“有”へ修正すること。

- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 同意書へ宛名「佐賀大学医学部附属病院長」を記載すること。

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	ハリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	実施計画書・同意説明文書 ・全体目標症例数	承認
2	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	実施計画書・同意説明文書	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	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%)	未定	H23. 09. 05 ～ H26. 08. 31
2	循環器内科	野出 孝一	心不全入院患者におけるトルバプタンの治療効果の検討	1/3 (33%)	予定有	H24. 03. 05 ～ H26. 12. 31

3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第6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。

4) その他

- 第15回「佐賀大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究、臨床研究、治験推進セミナー」について
平成26年11月19日(水)に開催予定の本セミナーについて、副センター長より日時等の案内がなされた。

次回の委員会開催日を平成26年11月10日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。