

平成26年度 第9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 12月 1日 (月) 14:00 ~ 15:49 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	25件	新規 16件 (迅速審査(緊急) 1件 を含む)	承認 9件 (迅速審査(緊急) 1件含む) 修正の上で承認 4件 却下 1件 保留 2件	
		変更 9件	承認 9件	
報告	7件	終了 6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	眼科	石川慎一郎	【再申請】 24時間眼圧と活動の関連についての臨床研究	～ H28. 12. 31	承認
2	循環器内科	野出 孝一	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、 抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)	～ H30. 12. 31	却下※1
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法に伴う 肝機能障害への遠隔虚血プロコアグレーションの効果に 関するパロットランダム化比較試験	～ H28. 12. 31	修正の上 で承認※2
4	保健管理センター	尾崎 岩太	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対する アスプレリールとタクラシビル併用療法に関する多施設 共同第2相試験	～ H28. 12. 31	承認
5	小児科	松尾 宗明	小児HCV母子感染および自然陰転化における IL28遺伝子多型とHCVコア変異相対定量の影響解析	～ H30. 03. 31	修正の上 で承認※3
6	小児科	松尾 宗明	小児非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における 酸化ストレスの影響およびエイコサペンタエン酸(EPA)の 治療効果検討	～ H28. 03. 31	保留※4
7	小児科	永井 功造	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療の パロット試験	～ H32. 03. 31	承認
8	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた院外心停止 症例における血液凝固線溶系の機能解析	～ H27. 03. 31	承認
9	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた重症外傷 における血液凝固線溶系の調査	～ H27. 03. 31	承認
10	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における 治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした 国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究 (14NKEAproject)	～ H29. 03. 31	承認
11	人工関節学 講座	井手 衆哉	Persona人工膝関節システムのアジア多施設共同臨床研究	～ H34. 03. 31	保留※5
12	整形外科	染矢 晋佑	高位脱臼性股関節症における下肢アライメントの変化	～ H27. 03. 31	承認
13	整形外科	上野 雅也	人工股関節置換術におけるトラネキサム酸投与の検討	～ H27. 01. 31	修正の上 で承認※6
14	地域医療科学 教育研究センター	堀川 悦夫	もやもや病の臨床症候と疫学および画像所見の検討	～ H29. 03. 31	承認
15	放射線部	西原 正志	乏突起膠腫成分を伴う膠芽腫(Glioblastoma with Oligodendroglioma Component ; GBM0)の画像所見 に関する後ろ向き研究	～ H28. 12. 31	承認
16	消化器内科	竹下 枝里	検診受診者における症状と内視鏡所見の傾向	～ H27. 03. 31	修正の上 で承認※7

- ※1 審査結果の主な理由  
(条件):
  - ・試験デザインをランダム化比較試験とすること。
  - ・心房細動患者を対象としているため、抗凝固療法を行わない群の設定は、被験者への不利益が大きいため。
  - ・研究中に発生した健康被害についての補償措置を設けること。
  
- ※2 審査結果の主な理由  
(条件):
 

被験者への侵襲を伴う前向き介入研究であるため、補償保険への加入を検討すること。
  
- ※3 審査結果の主な理由  
(条件):
 

説明文書の「12、本研究に係る患者さんの費用負担」へ、通常の治療で発生する費用負担について追記すること。
  
- ※4 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。

  - ・保険外診療を含む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、説明文書の「13、臨床研究に伴う健康被害に対する補償の有無」の記載内容を変更すること。
  - ・安全性の観点から、被験者の対象年齢を再考すること。
  - ・説明文書「5、予想される効果及び副作用又は患者さんに及ぼす不利益」へ、EPA製剤の小児に対する安全性が確立されていないことを明記し、副作用をより詳細に記載すること。
  
- ※5 審査結果の主な理由  
(条件):
 

第三者による症例集積および解析体制を整備し、再申請すること。
  
- ※6 審査結果の主な理由  
(条件):
 

実施計画書へ、トラネキサム酸の投与方法、投与量、投与期間に関する記載を追加すること。
  
- ※7 審査結果の主な理由  
(条件):
 

以下について、対応すること。

  - ・実施計画書
    - 「1.研究の概要」へ、どのような傾向について検討を行うのかを記載すること。
    - 「2.研究の目的」3行目「3478例」を「3500例」に修正すること。
    - また、4行目「上部消化管内視鏡所見を調査した」を「上部消化管内視鏡所見を調査する」へ修正すること。
  - ・新規臨床研究倫理審査申請書
    - 「臨床研究の目的及び実施計画の概要」欄の5行目「後方視的に調査し、検討を行った」を「後方視的に調査し、検討を行う」へ修正すること。
    - 「臨床研究に関し倫理上の問題点」欄の2行目「レポートを調査した」を「レポートを調査する」へ修正すること。
    - 「目標症例数」欄の全体目標症例数3478例を3500例へ修正すること。

### 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	光学医療 診療部	岩切 龍一	機能的デバイス患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験	実施計画書・研究分担者	承認
2	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
3	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究	実施計画書	承認
4	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib + dexamethasone併用 (BD)療法とthalidomide + dexamethasone併用 (TD)療法のランダム化第II相試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

5	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第II相試験 (JCOG0908)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
6	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第II相試験 (JCOG0907)	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究期間 ・全体目標症例数	承認
7	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	7α化ビロジニン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験	実施計画書	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)	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書	承認
9	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	研究分担者・研究期間	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	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダリン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第II相試験	0/1 (0%)	無	H20. 11. 17 ～ H26. 09. 30
2	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	薬効および病態に関わる遺伝子変異の迅速検出法開発 ～消化管間質腫瘍 (GIST: Gastrointestinal stromal tumor) 症例におけるメチル酸マテコブ獲得耐性の原因となる遺伝子変異の血漿診断～	0/40 (0%)	無	H22. 11. 08 ～ H26. 03. 31
3	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	多発性骨髄腫に対するVMP療法の治療成績 (多施設共同後方視的研究)	10/10 (100%)	済	H25. 07. 01 ～ H25. 09. 30
4	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	第11次 ATL全国実態調査研究	53/50 (106%)	予定有	H25. 08. 05 ～ H26. 03. 31
5	血液 ・腫瘍内科	木村 晋也	血液疾患患者における中心静脈カテーテル関連血流感染症 (CRBSI) についての後方視的臨床研究	207/207 (100%)	済	H25. 10. 07 ～ H26. 03. 31
6	血液 ・腫瘍内科	進藤 岳郎	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	18/50 (36%)	予定有	H24. 04. 09 ～ H26. 03. 31

## 3) 前回の議事概要の報告

平成26年度 第8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27年1月5日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。