

平成27年度 第5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 | 2015年 8月 3日 (月) 14:00 ~ 15:28 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 | 門司 晃 | 精神神経科・教授 | ○ | ・委員長 ・自然科学の有識者 |
| | 2 | 安西 慶三 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授 | ○ | 自然科学の有識者 |
| | 3 | 野出 孝一 | 循環器内科・教授 | ○ | 自然科学の有識者 |
| | 4 | 原 英夫 | 神経内科・教授 | ○ | 自然科学の有識者 |
| | 5 | 横山 正俊 | 産科婦人科・教授 | ○ | 自然科学の有識者 |
| | 6 | 岩切 龍一 | 光学医療診療部 ・准教授 (診療教授) | ○ | 自然科学の有識者 |
| | 7 | 平川奈緒美 | 麻酔科蘇生科・准教授 | ○ | 自然科学の有識者 |
| | 8 | 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 |
| | 9 | 田崎 正信 | 薬剤部・副部長 | ○ | 病院長が必要と認めた有識者 |
| | 10 | 中野 理佳 | 看護部・副部長 | × | 自然科学の有識者 |
| | 11 | 姉川 博幸 | 経営管理課・課長 | ○ | 一般の立場を代表する者 |
| | 12 | 中山 泰道 | 佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授 | ○ | 人文・社会科学の有識者 |
| | 13 | 石鉢 高雄 | 外部委員 | × | ・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者 |
| 14 | 松尾 雅則 | 外部委員 | ○ | ・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者 | |
| 出席者 12名 | | | | | |
| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 | | |
| 審査 | 58件 | 新規 19件 (迅速審査(緊急) 1件を含む) | 承認 19件 (迅速審査(緊急) 1件含む) | | |
| | | 有害事象 2件 | 承認 2件 | | |
| | | 変更 29件 | 承認 29件 | | |
| | | 継続 8件 | 承認 8件 | | |
| 報告 | 9件 | 終了 8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 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | 【再申請】 日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査(J-DISCOVER) | ～ H30.12.31 | 承認 |
| 2 | 医療法人 ニコクリニック 循環器内科 | 田中 裕幸 | 【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキシタ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) | ～ H31.12.31 | 承認 |
| 3 | 横田内科 | 横田 直人 | 【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキシタ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) | ～ H31.12.31 | 承認 |
| 4 | 放射線部 | 久野 晴丘 | 胸腔鏡下肺腫瘍切除術における術中Cone Beam CT画像利用の有用性 | ～ H27.12.31 | 承認 |
| 5 | 医療情報部 | 藤井 進 | DPCデータによる入院の長期化要因研究 | ～ H28.03.31 | 承認 |
| 6 | 医療情報部 | 藤井 進 | 拠点病院における地域医療情報との連携に向けた課題の整理と実効性の検証・運用維持に関する研究 -地域医療情報の現状と課題、ならびに標準化作業におけるコスト評価- | ～ H29.03.31 | 承認 |
| 7 | 高度救命救急センター | 八幡真由子 | 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究 | ～ H28.09.30 | 承認 |
| 8 | 神経内科 | 原 英夫 | アルツハイマー型認知症患者におけるBuChE遺伝子多型の解析とリバスタグミンの効果に対する検討 | ～ H30.06.30 | 承認 |
| 9 | 臨床検査医学 | 末岡榮三朗 | 新規可溶性インターロイキン-2受容体測定系の臨床的有用性の検討 | ～ H28.03.31 | 承認 |
| 10 | 光学医療 診療部 | 山内 康平 | 早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子に関する検討 | ～ H28.06.30 | 承認 |
| 11 | 光学医療 診療部 | 岩切 龍一 | 炎症性腸疾患患者のインフルエンザワクチンによる免疫原性と有効性に関する調査 | ～ H29.03.31 | 承認 |
| 12 | 看護部 | 長谷川正志 | 小児膠原病をもつ子どものセルフケア能力を育む親の取り組み | ～ H28.03.31 | 承認 |
| 13 | 胸部・心臓血管 外科学講座 | 森田 茂樹 | DPCデータを用いたTAVIと開胸手術の費用対効果に関する研究 | ～ H29.03.31 | 承認 |
| 14 | 肝疾患医療 支援学講座 | 江口有一郎 | 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討 | ～ H28.03.31 | 承認 |
| 15 | 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疾患(NAFLD)での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究 | ～ H30.04.30 | 承認 |
| 16 | 高度救命救急センター | 梅香 満 | 重症病態における腸内細菌叢変化の分析 | ～ H29.03.31 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------------|-------|---|----------------|----|
| 17 | 脳神経外科 | 緒方 敦之 | 過灌注症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究 | ～ H28.03.31 | 承認 |
| 18 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 【再申請】 CMLにおける細胞性免疫とNK細胞免疫に関する研究 | ～ H30.03.31 | 承認 |
| 19 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 大塚 大河 | 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験 | ～ H30.03.31 | 承認 |

1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 有害事象の概要 | 審査結果 |
|----|------|-------|--|---|------|
| 1 | 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ペゴル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 | 発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：急性腎盂腎炎 有害事象発現日： 平成27年2月23日 | 承認 |
| 2 | 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ペゴル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 | 発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：虚血性腸炎 有害事象発現日： 平成27年5月13日 | 承認 |

1)-3 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 | 高尿酸血症に対するキサンチンオキタ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 ・実施計画書 付録E. | 承認 |
| 2 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 日本人冠動脈疾患合併2型糖尿病患者におけるアタグリフチン及びシタグリフチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化比較試験 | 実施計画書 | 承認 |
| 3 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカカグリロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial) | 実施計画書 別紙 | 承認 |
| 4 | 循環器内科 | 野出 孝一 | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT) | 研究計画書 ・研究計画書 別紙5 | 承認 |
| 5 | 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 | 実施計画書・同意説明文書 | 承認 |
| 6 | 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 | 臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書 | 承認 |
| 7 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 疫学調査「血液疾患登録」 | 研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------|-------|--|--------------|----|
| 8 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL) に対する抗CD20抗体 (rituximab) と cladribine 併用療法 (R-2-CdA) の臨床第II相試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 9 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人T細胞性白血病に対する化学療法およびγグロブリン併用療法の安全性および予後改善の検討に関するPhase I/II 試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 10 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 11 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 12 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 13 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | マンデル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究 | 研究分担者 | 承認 |
| 14 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 再発・難治多発性骨髄腫に対するレリトマイト単剤投与の有効性および免疫賦活効果の意義の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 15 | 腎臓内科 | 松本圭一郎 | IgA腎症に対する扁桃摘出術の長期予後 | 実施計画書 | 承認 |
| 16 | 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チ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) | 実施計画書・同意説明文書 | 承認 |
| 17 | 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チルの薬物動態試験 | 実施計画書・同意説明文書 | 承認 |
| 18 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | DIC症例に対するアンチトロンビン投与の効果検討 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 19 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | 急性期DIC診断基準およびDIC治療に関する九州多施設共同研究 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 20 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | 事故防止のための総合的研究 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 21 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | Septic shock症例での高感度エンドトキシン測定法 (Endotoxin Scattering Photometry; ESP) による血中エンドトキシン測定の意義に関する多施設臨床研究 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 22 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | 日本救急医学会敗血症登録調査研究 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------|-------|---|------------------|----|
| 23 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | 持続緩徐式血液濾過器の敗血症関連因子の変動評価 | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 24 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | リコンビナントロソモジュリンのDIC患者に対する抗炎症作用を含めた有効性・安全性に関する研究 | 実施計画書・研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 25 | 高度救命救急センター | 阪本雄一郎 | 腎不全合併敗血症性患者に対する持続緩徐式血液濾過療法の有効性評価 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 26 | 救急医学講座 | 阪本雄一郎 | 救急搬送された心機能低下例における頻脈性不整脈患者に対するランシオロール塩酸塩の効果検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 27 | 高度救命救急センター | 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) | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 28 | 高度救命救急センター | 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) | 研究分担者・研究期間 | 承認 |
| 29 | 高度救命救急センター | 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 | 研究分担者・研究期間 | 承認 |

1)-4 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 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 疫学調査「血液疾患登録」 | 349/100 (349%) | H20.12.01 ～ H28.03.31 | 承認 |
| 2 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL) に対する抗CD20抗体(rituximab)と cladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第II相試験 | 0/1 (0%) | H22.11.08 ～ H30.09.30 | 承認 |
| 3 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人T細胞性白血病に対する化学療法およびゾリドリン酸併用療法の安全性および予後改善の検討に関する Phase I/II 試験 | 4/21 (19%) | H23.12.06 ～ H28.03.31 | 承認 |
| 4 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 | 4/5 (80%) | H24.01.16 ～ H32.03.31 | 承認 |
| 5 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 | 1/5 (20%) | H24.01.16 ～ H28.03.31 | 承認 |
| 6 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討 | 69/250 (27.6%) | H24.02.14 ～ H34.03.31 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---------|-------|--|---------------|-----------------------------|----|
| 7 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究 | 8/2 (400%) | H24.03.05 ～ H28.03.31 | 承認 |
| 8 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 再発・難治多発性骨髄腫に対するレリトマイト単剤投与の有効性および免疫賦活効果の意義の検討 | 3/22 (14%) | H25.01.08 ～ H27.12.31 | 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 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第II相臨床試験実施計画書 | 0/1 (0%) | 無 | H22.02.08 ～ H27.03.31 |
| 2 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブ治療抵抗性成人慢性骨髄性白血病治療プロトコル(JALSG CML210R) | 0/1 (0%) | 無 | H22.06.10 ～ H27.03.31 |
| 3 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 難治性血液疾患に対するさい帯血バンクからの非血縁臍帯血移植療法 | 0/5 (0%) | 無 | H22.07.05 ～ H27.03.31 |
| 4 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻NK/T 細胞リンパ腫例における予後因子に関する研究(JCOG0211-DI-A) | 1/1 (100%) | 済 | H23.09.05 ～ H27.03.31 |
| 5 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 画像診断支援のクラウドサービス実施に向けた技術評価 | 40/40 (100%) | 済 | H24.02.13 ～ H26.12.31 |
| 6 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 日本語版骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の検証研究 | 0/1 (0%) | 無 | H24.04.09 ～ H27.03.31 |
| 7 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | t(14;16)陽性c-MAF陽性の多発性骨髄腫に関する多施設後方視的調査研究 | 1/1 (100%) | 済 | H25.03.18 ～ H27.03.31 |
| 8 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 造血幹細胞移植の高齢者ドナーの適応について | 1/1 (100%) | 無 | H26.03.03 ～ H27.03.31 |

3) 前回の議事概要の報告

平成27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27年9月7日(月)14時から(場所: 中会議室II)と決定し、終了。