

平成27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	2015年 9月 7日 (月) 14:00 ~15:25 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 内藤 浩幸	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 14名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	46件	新規 18件	承認 15件 修正の上で承認 2件 保留 1件	
		有害事象 6件	承認 6件	
		変更 18件	承認 18件	
		継続 4件	承認 4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	一般 ・消化器外科	能城 浩和	膵全摘患者に対する前向き実態調査	～ H30.12.31	承認
2	一般 ・消化器外科	能城 浩和	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	～ H28.03.31	承認
3	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究	～ H37.03.31	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	救急受診した関節リウマチ患者の転帰におよぼす患者背景についての調査研究	～ H29.03.31	承認
5	高度救命 救急センター	小網 博之	非閉塞性腸管虚血(non-occlusive mesenteric ischemia ; NOMI)全国アンケート調査	～ H29.03.31	承認
6	高度救命 救急センター	小網 博之	末梢循環不全に伴う凝固障害の診断に対する血清乳酸値の有用性について	～ H28.03.31	承認
7	光学医療 診療部	岩切 龍一	白血球除去療法(LCAP)を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同「トラスベクティブ」観察研究	～ H27.12.31	保留※1
8	消化器内科	坂田 資尚	ヘリコクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(pylori-end trial)	～ H34.12.30	承認
9	形成外科	上村 哲司	マイクロサージャリーを用いた重症下肢虚血の外科的遠位血行再建の有用性: 多施設間研究による検討	～ H27.10.31	承認
10	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脊髄損傷に対する台湾工業技術研究院製「ITRI-EXO」の臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
11	リハビリテーション科	浅見 豊子	維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置REOGO-Jの臨床応用に関する検討	～ H28.05.31	承認
12	脳神経外科	阿部 竜也	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	～ H30.03.31	承認
13	放射線部	田北 諭	192slice Dual Source CTにおける造影効果の後方視的臨床研究	～ H28.03.31	承認
14	臨床検査医学 講座	末岡榮三朗	新規Dダイマー試薬の臨床有用性評価	～ H29.03.31	修正の上 で承認※2
15	臨床検査医学 講座	末岡榮三朗	大量輸血による受血者に対する免疫学的影響の評価に関する研究	～ H29.03.31	承認
16	医療情報部	藤井 進	医療情報DBに保存された医療情報の実践的な利活用のためのデータ検証(バリデーション)(平成27年度下期)	～ H28.03.31	承認

17	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 外来導入後の 臨床データの変化に関する多施設共同研究	～ H37.07.31	承認
18	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	ロイソリッチアミノ酸含有食品 (アミノアセチルロイシン40) が 非アルコール性脂肪性肝疾患症例における運動療法 に与える効果	～ H30.03.31	修正の上 で承認※3

※1 審査結果の主な理由 (条件): 申請内容不備により再申請する旨の申し出があったため、実施計画内容を再考の上、再申請すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 研究実施に関する情報公開用文書を新たに作成し、研究対象者が拒否できる機会を保障すること。  
また、実施計画書 7.2インフォームド・コンセント、7.3同意の内容を適切に修正すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書13. 研究資金および利益相反 (COI) 1行目  
「資金援助を得た」を「被験食品の提供を得た」へ修正すること。

#### 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	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ 阻害剤フェブキ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)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：初回報告 有害事象名：徐脈性心房細動 有害事象発現日： 平成27年7月22日	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ 阻害剤フェブキ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)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：徐脈性心房細動 有害事象発現日： 平成27年7月22日	承認
3	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：尿毒症 有害事象発現日： 平成27年5月15日	承認
4	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：尿毒症 有害事象発現日： 平成27年5月23日	承認
5	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：死亡 有害事象発現日： 平成27年7月1日	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：追加報告1回目 有害事象名： 自殺(死亡より事象名変更) 有害事象発現日： 平成27年7月1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	光学医療診療部	岩切 龍一	インフラキマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	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-	研究期間	承認
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	実施計画書・研究分担者	承認
4	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・同意説明文書 ・研究期間	承認
5	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するピカスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
6	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レフチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	実施計画書・同意説明文書	承認
7	循環器内科	野出 孝一	心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究(X-NOAC Study)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
8	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ゲリフロジンの安全性評価試験(CANDLE trial)	実施計画書・実施計画書別紙・監査に関する標準業務手順書	承認
9	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
10	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ナプレビルとダクタスビル併用療法に関する多施設共同第2相試験	実施計画書	承認
11	血液・腫瘍内科	木村 晋也	急性前骨髄性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第II相臨床試験(JALSG APL212)	実施計画書・同意書	承認
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験(JALSG APL212G)	実施計画書・同意書	承認
13	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
14	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

15	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
16	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)-JALSG CS11-	実施計画書・研究期間 ・全体目標症例数	承認
17	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
18	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発症候群を対象としたタコリス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)	実施計画書・同意説明文書	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	光学医療 診療部	下田 良	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	85/適格全 症例 (72%)	H22.03.10 ～ H29.03.31	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-	0/300 (0%)	H25.08.05 ～ H27.05.31	承認
3	光学医療 診療部	下田 良	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンとの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (PH-BEST study)	0/20 (0%)	H26.04.10 ～ H27.06.30	承認
4	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	0/30 (0%)	H26.09.08 ～ H29.06.30	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	光学医療 診療部	下田 良	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術に関する研究	184/100 (184%)	予定有	H23.07.01 ～ H28.03.31
2	光学医療 診療部	下田 良	早期胃癌ESDにおけるSAFEknife Vの有用性および安全性についての研究	0/20 (0%)	予定有	H24.06.04 ～ H25.03.31
3	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリグロメト投与試験	0/2 (0%)	予定有	H23.05.09 ～ H27.07.31
4	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングを用いた慢性心不全の運動療法	5/40 (12.5%)	無	H25.11.11 ～ H27.07.31

### 3) 前回の議事概要の報告

平成27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27年10月5日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。