

平成27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	2015年 10月 5日 (月) 14:00 ~ 14:44 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	12件	新規 5件	承認 2件 修正の上で承認 2件 保留 1件	
		変更 7件	承認 7件	
報告	1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	光学医療 診療部	岩切 龍一	【再申請】 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レトロスペクティブ 観察研究	～ H27.12.31	承認
2	医療法人 ロメディカル 江口病院	濱岡 和宏	【代理審査】 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	修正の上 で承認※1
3	医療法人 ロメディカル 江口病院	濱岡 和宏	【代理審査】 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	修正の上 で承認※2
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	リブレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)	～ H27.11.30	保留※3
5	歯科口腔外科	鶴岡 祥子	口腔扁平上皮癌および口腔上皮異形成における 上皮間葉転換因子発現の免疫組織学的検討	～ H29.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

- ・委任、受任の関係性を明確にするため、医療法人ロメディカル江口病院 病院長から佐賀大学医学部附属病院 病院長へ、本研究に関する代理審査を依頼していることが確認できる文書を新たに作成すること。
- ・大日本住友製薬株式会社から医療法人ロメディカル江口病院への研究資金の流れを明確にした書類を提出すること。
- ・研究実施計画書改訂時に、別紙1へ共同研究実施医療機関として、医療法人ロメディカル江口病院を追加するよう研究代表者へ依頼すること。
- ・同意説明文書について、以下の内容が明確となるよう、より分かりやすい文書に修正すること。
- ・本研究の実施医療機関は、医療法人ロメディカル江口病院であること。
- ・本研究を行うことの適否についての審査のみを佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会が実施していること。
- ・大日本住友製薬株式会社から医療法人ロメディカル江口病院への研究資金の流れ。

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

- ・委任、受任の関係性を明確にするため、医療法人ロメディカル江口病院 病院長から佐賀大学医学部附属病院 病院長へ、本研究に関する代理審査を依頼していることが確認できる文書を新たに作成すること。
- ・大日本住友製薬株式会社から医療法人ロメディカル江口病院への研究資金の流れを明確にした書類を提出すること。
- ・研究実施計画書改訂時に、別紙1へ共同研究実施医療機関として、医療法人ロメディカル江口病院を追加するよう研究代表者へ依頼すること。
- ・同意説明文書について、以下の内容が明確となるよう、より分かりやすい文書に修正すること。
- ・本研究の実施医療機関は、医療法人ロメディカル江口病院であること。
- ・本研究を行うことの適否についての審査のみを佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会が実施していること。
- ・大日本住友製薬株式会社から医療法人ロメディカル江口病院への研究資金の流れ。

※3 審査結果の主な理由  
(条件):

同意説明文書へ利益相反に関する状況についての記載を追加すること。データ解析に関する試験実施体制が研究データの透明性を確保できるものであるか確認を行い、再申請すること。

### 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	精神神経科	門司 晃	気分障害における経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究	同意説明文書	承認
2	小児科	松尾 宗明	ADHD児の読み及びパターン認知と眼球運動	実施計画書	承認
3	薬剤部	藤戸 博	双極性障害に対するラモトリギン長期服用に影響する因子の検討	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
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザンチン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 study (MDS212)-	実施計画書・同意説明文書	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	実施計画書・同意説明文書	承認
6	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	実施計画書 ・全体目標症例数	承認
7	一般 ・消化器外科	能城 浩和	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system(DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・新ロボット導入に関する手順書	承認

### 3) 前回の議事概要の報告

平成27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。

次回の委員会開催日を平成27年11月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。