

平成27年度 第8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 11月 2日 (月) 14:00 ~ 15:01 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	23件	新規 15件 (迅速審査(多施設)3件を含む)	承認 12件 修正の上で承認 3件	
		変更 8件	承認 8件	
報告	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	産科婦人科	横山 正俊	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	～ H33.02.28	承認
2	産科婦人科	横山 正俊	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	～ H29.05.31	承認
3	産科婦人科	横山 正俊	本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究	～ H27.12.31	承認
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	松田やよい	【再申請】 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	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	Interim PETに基づく初発進行期ホジキン病腫に対する ABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	～ H36.09.30	承認
6	小児科	松尾 宗明	てんかん発作を呈する患者における酵素測定法によるゴースト病スクリーニング	～ H30.03.31	修正の上 で承認※1
7	神経内科	鈴山 耕平	特発性正常圧水頭症患者の歩行に関する三次元動作解析	～ H31.09.30	承認
8	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察研究	～ H37.08.01	修正の上 で承認※2
9	看護部	長谷川正志	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカム	～ H29.03.31	修正の上 で承認※3
10	形成外科	菊池 守	レーザースペックルフローグラフィ(LSFG)による下肢血行評価	～ H29.03.31	承認
11	薬剤部	原 英夫	アリビプロラゾール投与患者におけるプロラクチン値の検討	～ H29.03.31	承認
12	薬剤部	原 英夫	傾向スコアを用いたNK1受容体拮抗薬における化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)の発現時期に関する比較検討	～ H29.03.31	承認
13	薬剤部	原 英夫	不眠症治療におけるケチアピン使用の実態調査	～ H29.03.31	承認
14	放射線科	徳丸 直郎	日本人の頭頸部癌患者におけるセキシマブを含む治療の観察研究	～ H28.10.31	承認
15	放射線科	徳丸 直郎	腔癌の放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査	～ H28.03.31	承認

同意説明文書について、以下の対応をすること。

13、モニタリング・監査について

9行目「個人情報~~を保持~~すること」を「個人情報~~を保持~~すること」へ修正すること。

15、臨床研究に伴う健康被害に対する補償の有無

2行目「健康被害が発生したときの補償は当該医療機関の規定によります。本研究からの補償はありません。」を「健康被害が発生したときの補償はありません。」へ修正すること。

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

後向きにデータを収集する場合についても、人体から採取した既存試料を用いて新たに検査等を実施する場合には、可能な限り患者に対し説明文書とともに口頭で説明し、文書により同意を取得すること。また、対象者向けの情報公開用文書へその旨を記載すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件):

臨床研究参加同意書について、「担当~~医師~~」の記載を「担当~~看護師~~」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	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)	実施計画書	承認
2	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・ 同意説明文書・ 付録A) カゲリフロジン添付 文書	承認
3	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1・ 研究計画書 別紙4・ 研究計画書 別紙5・ 同意説明文書・ 監査に関する標準業務 手順書	承認
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 (1stDADI-Trial)	実施計画書・研究期間	承認
5	歯科口腔外科	後藤 昌昭	顎口腔領域の血管腫に対するオクダミンによる硬化療法安全性と有効性に関する臨床研究	研究責任者・実施計画書・ 同意説明文書・ 研究分担者・研究期間	承認
6	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリボソーム化ドキルビシン (PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第III相比較試験 (JGOG 3018)	研究分担者	承認
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNAT790M検出率の相関に関する検討 -前向き調査研究-	実施計画書・研究期間	承認
8	脳神経外科	阿部 竜也	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	同意説明文書・研究期間	承認

### 3) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第7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16回「人を対象とする医学系研究」セミナーについて

平成27年11月12日(木)に開催予定の本セミナーについて、日時等の案内がなされた。

次回の委員会開催日を平成27年12月7日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。