

平成27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	2015年 12月 7日 (月) 14:00 ~ 15:09 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	29件	新規 10件	承認 6件 修正の上で承認 3件 保留 1件	
		有害事象 4件	承認 4件	
		変更 15件	承認 15件	
報告	2件	変更(迅速審査) 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	いすみ医療センター	伴 俊明	【代理審査】 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	修正の上で承認※1
2	産科婦人科	中尾 佳史	子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療 (3DRT) を用いた同時化学放射線療法の多施設共同後ろ向き観察研究	～ H28. 03. 31	承認
3	小児科	松尾 宗明	未熟児の発達におけるホルモン環境の関与についての研究	～ H29. 03. 31	承認
4	整形外科	園畑 素樹	急性灰白髄炎(ポリオ)後遺症を有する患者に対する人工股関節置換術の成績調査	～ H28. 03. 31	承認
5	整形外科	園畑 素樹	人工股関節全置換術前後の血中IL-27濃度と疼痛の関連：前向き観察研究	～ H29. 03. 31	修正の上で承認※2
6	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	C型慢性肝疾患を対象としたDirect acting Antivirals (DAA) 製剤を含む治療の検討	～ H32. 07. 31	承認
7	産科婦人科	津村 圭介	臍帯血乳酸値に関する検討	～ H29. 03. 31	承認
8	小児科	松尾 宗明	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・パンキングと網羅的解析	～ H37. 03. 31	保留※3
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	同種造血幹細胞移植後患者末梢血における細胞内シグナル動態解析研究	～ H32. 03. 31	修正の上で承認※4
10	泌尿器科	野口 満	バイオマーカーを用いた排尿障害とうつ病の関連解析	～ H31. 01. 31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件):  
いすみ医療センター施設内において、研究責任者から実施医療機関の長へ倫理審査申請を行ったことが確認できる文書を新たに提出すること。  
同意説明文書「15. 研究組織, 資金提供, 利益相反」へ、いすみ医療センターにおける利益相反マネジメント状況を追記すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件):  
使用するアンケートを提出すること。  
同意説明文書について、以下の対応をすること。  
・3ページ「5. 研究の方法 2) 研究のスケジュール」へ試料採取時期を明記すること。  
・7ページ「19. 当病院の倫理審査委員会について」の記載を削除すること。  
・同意書<説明を受け理解した項目>各項目に項目番号を追記すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件):  
同意説明文書について、以下の対応を行い再申請すること。  
・研究対象となる「親族」の範囲を明記すること。  
・「10. 遺伝子解析結果の開示について」に記載されている遺伝子解析結果の開示時期について確認を行うこと。  
・同意の撤回書の宛名「主治医 殿」を「佐賀大学医学部附属病院長 殿」に修正すること。

※4 審査結果の主な理由  
(条件):

- ・研究計画書様式2 同意書の「佐賀大学医学部附属病院 殿」を「佐賀大学医学部附属病院長 殿」へ修正すること。
- ・同意撤回文書の宛名「研究責任者：佐賀大学医学部血液・腫瘍内科 教授 木村晋也 殿」を「佐賀大学医学部附属病院長 殿」へ修正すること。
- ・研究計画書 様式3 説明書「9. 研究終了後の試料の取り扱い」に記載されている「試料」の記載を「検体」に修正すること。

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)	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 患者登録番号：FEB50-004 有害事象名：結腸穿孔、腹膜炎 有害事象発現日： 平成27年8月10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)	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 患者登録番号：FEB01-005 有害事象名： 慢性心不全憎悪 (DCM) 有害事象発現日： 平成27年5月24日	承認
3	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ビルとダクラタビル併用療法に関する多施設共同第2相試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 患者登録番号：7 有害事象名：死亡 有害事象発現日： 平成27年10月28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 (RADIANCE-CKD Study)	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 患者登録番号：086-r001 有害事象名：尿毒症 有害事象発現日： 平成27年8月28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キナ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 付録C.	承認
2	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 別紙5	承認
3	眼科	石川慎一郎	内眼手術におけるブリリアントブルー-G の使用の臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
4	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	研究分担者	承認
5	光学医療診療部	岩切 龍一	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認

6	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
7	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ガグリフィン及びビシタグリフィンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化比較試験(REASON Trial)	課題名・実施計画書 ・同意説明文書 ・同意書、同意撤回書	承認
8	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	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)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
9	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(レトスベクティブ研究)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
10	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(RADIANCE-CKD Study)	実施計画書・同意説明文書	承認
11	産科婦人科	横山 正俊	FIGO進行期Ⅲ-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシマブ同時併用に続くベバシマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)	実施計画書・研究分担者	承認
12	産科婦人科	横山 正俊	臨床的FIGOⅣb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
13	産科婦人科	横山 正俊	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究	研究分担者・研究期間	承認
14	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	一般健診データを活用したメタボリック因子と肝疾患の関連性の検討	実施計画書・実施計画書 別紙・情報公開用ポスター ・研究分担者・研究期間	承認
15	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	造血幹細胞移植時における消化管機能の定量的評価を目的とするバイオマーカーの探索	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

## 2) 臨床研究実施計画等の変更（迅速審査）の報告

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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカグリフィロソンの安全性評価試験(CANDLE trial)	実施計画書 別紙	承認

### 3) 前回の議事概要の報告

平成27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28年1月4日(月)14時から(場所：小会議室)と決定し、終了。