

平成27年度 第10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	2016年 1月 4日 (月) 14:00 ~ 14:37 小会議室			
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	14件	新規 4件	承認 3件 修正の上で承認 1件	
		変更 9件	承認 9件	
		継続 1件	承認 1件	
報告	2件	中止 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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	抗t胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT-ATG15)	～ H32. 10. 31	承認
2	救急医学講座	阪本雄一郎	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	～ H30. 12. 31	承認
3	消化器内科	松浦 聡子	非静脈瘤性上部消化管出血に対する緊急止血術の時間内外、入院と外来での予後と予後因子についての後方視的臨床研究	～ H29. 03. 31	承認
4	小児科	松尾 宗明	【再申請】 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・ハンキングと網羅的解析	～ H37. 03. 31	修正の上 で承認※1

※1 審査結果の主な理由
(条件):

- 同意説明文書について、以下の修正を行うこと。
- ・「9. 予測される結果ならびに遺伝子診断の受診者あるいは試料提供者にもたらされる利益および不利益」23行目「個人情報管理者から匿名化番号が漏洩し」以降の文章を削除すること。
 - ・同意確認書「遺伝子解析結果の開示について」に記載されている①～③は、「説明を受け理解した項目」とは別に新たな項目として記載すること。

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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリフロゾンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	実施計画書 別紙	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	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阻害剤イブダグリフロゾンと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
4	高度救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM)を用いた院外心停止症例における血液凝固線溶系の機能解析	実施計画書・情報公開用ポスター	承認
5	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	情報公開用ポスター	承認
6	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	実施計画書・同意説明文書	承認
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	実施計画書・同意説明文書	承認

8	放射線科	徳丸 直郎	日本人の頭頸部癌患者におけるセツキシマブを含む治療の観察研究	実施計画書・研究期間	承認
9	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するPlatinum + ベバシマブ(以下Bev)併用療法による1次治療増悪後の、トセタキセル + Bev併用療法とS-1 + Bev併用療法のランダム化第II相試験(LOGIK-1202)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

1)-3 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	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阻害剤イブラグリフロジンと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	1/20 (5%)	H26.08.13 ～ H29.09.30	承認

2) 臨床研究実施報告(中止)

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	産科婦人科	横山 正俊	局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第III相比較試験	0/10 (0%)	無	H26.11.10 ～ H33.01.31

3) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第9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2月1日(月)14時から(場所:中会議室II)と決定し、終了。