

平成27年度 第11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 2月 1日 (月) 14:00 ~ 15:20 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	74件	新規 20件	承認 17件 修正の上で承認 3件	
		有害事象 1件	承認 1件	
		変更 24件	承認 24件	
		継続 29件	承認 29件	
報告	15件	終了 13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	一般 ・消化器外科	能城 浩和	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～	～ H32.03.31	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサン®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	～ H29.09.06	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究	～ H30.12.31	修正の上 で承認※1
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究・附随研究/検体バンク等	～ H30.12.31	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	染色体異常がATLに対する同種移植に及ぼす影響	～ H29.04.30	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析	～ H33.03.31	承認
7	看護部	長谷川正志	慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養行動・QOLに関する調査	～ H29.05.29	修正の上 で承認※2
8	呼吸器内科	高橋浩一郎	IgG4関連疾患の肺病変に関する後ろ向き研究	～ H28.12.31	承認
9	呼吸器内科	高橋浩一郎	顕微鏡的多発血管炎の肺病変に関する後ろ向き研究	～ H28.12.31	承認
10	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査	～ H32.06.29	承認
11	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)	～ H28.03.31	承認
12	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究	～ H29.03.31	承認
13	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	～ H34.03.31	承認
14	薬剤部	原 英夫	関節リウマチ患者における骨粗鬆症治療薬の使用状況	～ H29.04.30	承認
15	整形外科	森本 忠嗣	化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴	～ H30.03.31	承認

16	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	抗炎症性サイトカインIL-27の痛みへの関与に関する研究	～ H29.03.31	承認
17	産科婦人科	横山 正俊	ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係る診療体制における協力医療機関を受診している者を対象とした調査研究	～ H30.03.31	承認
18	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	喉頭癌におけるアミルグリ酸を用いた光線力学診断の実施可能性確認試験	～ H31.03.31	承認
19	整形外科	園畑 素樹	人工膝関節全置換術時に使用する空気駆血帯の侵襲についての検討；後ろ向き観察研究	～ H28.03.31	承認
20	小児科	松尾 宗明	早老症のバイオマーカー検索に関する研究	～ H29.03.31	修正の上 で承認※3

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書3ページ 8.2) 予想される不利益 の記載内容を「この研究に参加することによる不利益はありません。また経済的負担もありません。」へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 説明文書及び同意書における説明項目名称、番号を統一すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 正常対照となる研究対象者向けの同意説明文書を新たに作成すること。

#### 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オキシタ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 有害事象名：脳梗塞 有害事象発現日： 平成27年12月8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	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	同意説明文書・当院実施 目標症例数	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オキシタ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	承認
3	肝疾患医療 支援学講座	江口有一郎	佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータを活用した肝疾患対策調査研究	実施計画書・調査期間 ・研究期間・共同研究 担当者	承認
4	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動量と心理社会的因子の影響に関する研究	実施計画書・同意説明 文書・研究期間	承認

5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	マカケによる外来化学療法患者の情報共有手段確立	実施計画書・研究期間	承認
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG 7512L)	研究分担者	承認
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験(LOGIK 0902/OLCSG 0905)	研究分担者	承認
8	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異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	研究分担者	承認
9	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トセキセルとnab-パクリタセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	研究分担者	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)	研究分担者	承認
11	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	実施計画書・同意説明文書	承認
12	小児科	大塚 泰史	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコルチコステロイド+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検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
13	小児科	西 眞範	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
14	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	研究分担者	承認
15	産科婦人科	中尾 佳史	JCOG0602:Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	研究分担者・研究期間	承認
16	眼科	江内田 寛	眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
17	眼科	江内田 寛	無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究	実施計画書・研究分担者 ・研究期間・症例数	承認
18	眼科	石川慎一郎	24時間眼圧と活動の関連についての臨床研究	研究分担者・研究期間	承認
19	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	複合性局所疼痛症候群(CRPS)患者に対する局所静脈内薬液注入療法におけるデクスメタゾンおよびインフリキシマブの有効性に関する研究	実施計画書・研究期間	承認

20	歯科口腔外科	山下 佳雄	顎口腔領域の血管腫に対するセゲミンによる硬化療法安全性と有効性に関する臨床研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
21	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔癌に対するNedaplatin選択的動注化学療法と放射線併用療法の有効性の検討	研究分担者	承認
22	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔進行癌に対する5FU+Nedaplatin+Radiation 併用療法の有効性の検討	研究分担者	承認
23	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔扁平上皮癌術後の再発高リスク例に対するTS-1併用術後補助化学放射線療法の有用性の検討 (TS-1併用術後補助化学放射線療法)	研究分担者	承認
24	臓器関連情報講座	長尾由実子	肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明-とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響-	実施計画書	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	肝疾患医療支援学講座	江口有一郎	佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータを活用した肝疾患対策調査研究	1000/1500 (66%)	H27.01.05 ～ H27.12.31	承認
2	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動量と心理社会的因子の影響に関する研究	5/10 (50%)	H27.05.15 ～ H28.03.31	承認
3	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	マカルテによる外来化学療法患者の情報共有手段確立	50/100 (50%)	H21.09.07 ～ H28.03.31	承認
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	毛髪内ゲサチン分布による服薬アドヒアランスの検討	6/60 (10%)	H26.06.02 ～ H30.03.31	承認
5	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	抗がん薬治療中の透析患者における薬物血中濃度測定に関する研究	1/3 (33%)	H26.09.12 ～ H31.03.31	承認
6	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するベムレキセト単独またはベムレキセト/ベハシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	0/2 (0%)	H24.06.11 ～ H30.09.30	承認
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第Ⅱ相試験 (LOGiK 1102)	0/2 (0%)	H24.07.02 ～ H28.04.30	承認
8	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 + ベハシマブ (以下Bev) 併用療法による1次治療増悪後の、トセギキル + 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)	0/2 (0%)	H25.01.07 ～ H31.10.31	承認

9	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における 初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象 としたペムセト追加療法の第Ⅱ相試験	5/5 (100%)	H25. 06. 03 ～ H29. 03. 31	承認
10	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平 上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後の TS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 (WJOG 7512L)	1/10 (10%)	H26. 10. 06 ～ H30. 05. 12	承認
11	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞 肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部 放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法 の第Ⅱ相試験 (LOGIK 0902/OLCSG 0905)	0/1 (0%)	H27. 01. 05 ～ H29. 01. 31	承認
12	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	2/10 (20%)	H27. 04. 13 ～ H29. 03. 31	承認
13	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 トセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較 第Ⅲ相試験	1/5 (20%)	H27. 07. 06 ～ H31. 11. 30	承認
14	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)	15/15 (100%)	H25. 11. 11 ～ H29. 12. 31	承認
15	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する 準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	2/5 (40%)	H25. 03. 18 ～ H33. 03. 31	承認
16	産科婦人科	横山 正俊	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大 のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	0/5 (0%)	H26. 05. 12 ～ H41. 03. 31	承認
17	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	0/10 (0%)	H27. 10. 14 ～ H33. 02. 28	承認
18	産科婦人科	中尾 佳史	JCOG0602 : III期/Ⅳ期卵巣癌・卵管癌・ 腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法 先行治療のランダム化比較試験	1/3 (33%)	H18. 12. 04 ～ H28. 05. 01	承認
19	眼科	江内田 寛	眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱い に関する調査	300/2000 (15%)	H26. 05. 12 ～ H28. 03. 31	承認
20	眼科	江内田 寛	無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と 臨床研究	100/350 (29%)	H26. 05. 22 ～ H28. 12. 31	承認
21	眼科	江内田 寛	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する 光線力学的療法	5/20 (25%)	H23. 08. 01 ～ H29. 03. 31	承認
22	眼科	石川慎一郎	24時間眼圧と活動の関連についての臨床 研究	12/60 (20%)	H26. 12. 01 ～ H28. 12. 31	承認

23	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討	250/300 (83%)	H23.01.06 ～ H30.03.31	承認
24	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理	220/300 (73%)	H26.01.08 ～ H30.03.31	承認
25	歯科口腔外科	山下 佳雄	顎口腔領域の血管腫に対するメダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究	7/10 (70%)	H21.08.03 ～ H29.03.31	承認
26	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔癌に対するNedaplatin選択的動注化学療法と放射線併用療法の有効性の検討	6/50 (12%)	H24.10.01 ～ H30.03.31	承認
27	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔進行癌に対する5FU+Nedaplatin+ Radiation 併用療法の有効性の検討	7/50 (14%)	H24.10.01 ～ H30.03.31	承認
28	歯科口腔外科	山下 佳雄	口腔扁平上皮癌術後の再発高リスク例に対するTS-1併用術後補助化学放射線療法の有用性の検討(TS-1併用術後補助化学放射線療法)	0/10 (0%)	H25.02.04 ～ H30.12.31	承認
29	臓器関連情報講座	長尾由実子	肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明 -とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響-	4/50 (8%)	H27.05.11 ～ H30.03.31	承認

## 2) 臨床研究実施報告(終了・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	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における呼吸リハビリテーションの有効性に関する後方視的研究	40/40 (100%)	予定有	H27.04.06 ～ H28.03.31
2	呼吸器内科	高橋浩一郎	間質性肺炎のバイオマーカーとしてのペリオプソン性能実証のための後ろ向き研究	20/20 (100%)	予定有	H27.05.11 ～ H27.07.31
3	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	105/105 (100%)	無	H27.01.05 ～ H28.03.31
4	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシンキ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-	18/15 (120%)	済	H23.01.12 ～ H28.03.31
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてEGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた後のEGFR-TKI継続投与の意義を検討する無作為化第II相臨床試験(LOGiK 1105)	0/2 (0%)	無	H25.03.25 ～ H29.04.30
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアルクニブの第II相試験(LOGiK 1401)	0/2 (0%)	予定有	H27.01.05 ～ H29.09.30

7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	プラチナ既治療進行・再発非小細胞肺癌に 対するweekly nab-Paclitaxel単独療法の Phase II 試験 -KTOSG 1301-	4/4 (100%)	済	H27.02.02 ～ H30.04.30
8	整形外科	園畑 素樹	同種骨移植併用 寛骨臼移動術の成績調査	38/38 (100%)	予定有	H25.07.01 ～ H25.07.31
9	整形外科	園畑 素樹	Schanz骨切り術後に対する人工股関節 置換術の成績調査	28/36 (78%)	予定有	H26.05.12 ～ H26.07.31
10	整形外科	園畑 素樹	人工股関節置換術患者に対する術後アセト アミフェン経静脈投与の鎮痛効果の比較 ；後ろ向き観察研究	180/200 (90%)	予定有	H27.07.06 ～ H28.03.31
11	小児科	在津 正文	アドレタリン自己注射器使用症例の集積調査	1/5 (20%)	無	H26.05.12 ～ H29.03.31
12	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	神経障害性疼痛患者に対するカバペント ン・プレガバリン使用の検討	200/200 (100%)	済、予定有	H23.01.06 ～ H24.03.31
13	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	指趾レイノ現象に対する低反応バルーン-照射 療法の効果についての検討(観察研究)	6/10 (60%)	済、予定有	H25.07.01 ～ H29.03.31
14	放射線部	成末 彰博	123I-MIBG心縦隔比算出における半自動解析 ソフトの有用性について	56/50 (112%)	済	H27.06.01 ～ H28.03.31

### 3) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第10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3月7日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。