

平成28年度 第4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 7月 4日 (月) 14:00 ~ 15:26 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	末岡榮三朗	臨床検査医学・教授	○	自然科学の有識者
	4	成澤 寛	皮膚科・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	副島 英伸	分子生命科学・教授	○	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	松尾田鶴子	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	56件	新規 18件 (迅速審査 1件を含む)	承認 15件 (迅速審査 1件含む) 修正の上で承認 3件		
		有害事象 28件	承認 28件		
		変更 7件 (迅速審査 1件を含む)	承認 7件 (迅速審査 1件含む)		
		継続 3件	承認 3件		
報告	2件	終了 1件 ・ 議事概要 1件			

審議・その他報告事項は以下の通り。

1) 臨床研究新規申請の迅速審査の報告

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	小児科	垣内 俊彦	過敏性腸症候群と炎症性腸疾患を鑑別するための臨床所見と血清マロクトA値測定の有用性における後方視的臨床研究	～ H29.03.31	承認

2)-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	悪性腫瘍患者における薬剤血中濃度測定の意義	～ H32.03.31	承認
2	小児科	西 眞範	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究(JPLSG ALL-R14)	～ H31.11.30	承認
3	小児科	西 眞範	小児固形腫瘍観察研究	～ H36.12.31	承認
4	小児科	西 眞範	小児ホジキン病腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(JPLSG HL-14)	～ H37.09.30	承認
5	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究	～ H33.03.31	承認
6	眼科	江内田 寛	手術用眼内視鏡を用いた術中シュレム管の確認	～ H31.03.31	承認
7	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	自己免疫疾患における I 型インターフェロンの役割についての研究	～ H33.03.31	承認
8	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究	～ H32.06.30	修正の上 で承認※1
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	糖尿病患者における肝線維化進展と糖尿病性腎症との関連についての研究	～ H30.03.31	承認
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	遺伝性褐色細胞腫・パラングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究	～ H30.03.31	承認
11	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病におけるTYK2遺伝子変異とインリン分泌能に関する研究	～ H32.03.31	修正の上 で承認※2
12	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行胃癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較 - 傾向スコア解析を用いた多施設共同調査研究	～ H31.07.31	承認
13	整形外科	馬渡 正明	リハース型人工肩関節の登録	～ H31.03.31	承認

14	整形外科	馬渡 正明	日本人工関節登録制度	～ H33.03.31	承認
15	精神神経科	門司 晃	重度知的障害を持つ自閉症患者群に対するサリド点鼻投与の有効性と安全性に関する非盲検無対照試験	～ H30.03.31	修正の上 で承認※3
16	薬剤部	成澤 寛	入院を契機としたベンゾジアゼピン系薬剤長期処方の実態調査	～ H30.03.31	承認
17	小児科	西 眞範	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同研究(JPLSG-ALB-NHL-14)	～ H34.08.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意書 同意者、代諾者欄に記載されている「自筆記名または捺印」の記載を「自筆または記名捺印」へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書 8ページ「12.個人情報・試料・情報の取扱い 保管期間終了後の廃棄方法」に記載されている廃棄時期について、より明確に記載すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書 4ページ「11.成年後見人（保護者）の方に守っていただきたいこと」の記載内容をより分かりやすい内容に修正すること。

2)-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	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：ステント内再狭窄 有害事象発現日： 平成26年7月16日	承認
2	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：ステント内再狭窄 有害事象発現日： 平成26年7月16日	承認
3	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：加齢性白内障 有害事象発現日： 平成26年10月15日	承認
4	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：加齢性白内障 有害事象発現日： 平成26年10月15日	承認
5	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：関節リウマチ 有害事象発現日： 平成27年1月6日	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：関節リウマチ 有害事象発現日： 平成27年1月6日	承認
7	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：右眼白内障 有害事象発現日： 平成27年4月20日	承認
8	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：右眼白内障 有害事象発現日： 平成27年4月20日	承認
9	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 右外傷性慢性硬膜下血腫 有害事象発現日： 平成27年6月12日	承認
10	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名： 右外傷性慢性硬膜下血腫 有害事象発現日： 平成27年6月12日	承認
11	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：膵臓癌 有害事象発現日： 平成27年9月	承認
12	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：膵臓癌 有害事象発現日： 平成27年9月	承認
13	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 下肢閉塞性動脈硬化症 (EVT施行) 有害事象発現日： 平成27年10月6日	承認
14	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名： 下肢閉塞性動脈硬化症 (EVT施行) 有害事象発現日： 平成27年10月6日	承認
15	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：早期胃癌 有害事象発現日： 平成26年8月25日	承認
16	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：早期胃癌 有害事象発現日： 平成26年8月25日	承認

17	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 腎不全に伴う うっ血性 心不全 有害事象発現日： 平成26年6月4日	承認
18	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名： 腎不全に伴う うっ血性 心不全 有害事象発現日： 平成26年6月4日	承認
19	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 慢性腎不全に起因する浮腫 増悪 有害事象発現日： 平成27年6月26日	承認
20	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名： 慢性腎不全に起因する浮腫 増悪 有害事象発現日： 平成27年6月26日	承認
21	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：早期胃癌 有害事象発現日： 平成27年8月31日	承認
22	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：早期胃癌 有害事象発現日： 平成27年8月31日	承認
23	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 腎不全に伴う うっ血性 心不全 有害事象発現日： 平成27年10月3日	承認
24	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名： 腎不全に伴う うっ血性 心不全 有害事象発現日： 平成27年10月3日	承認
25	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキンチンオキナーゼ阻害薬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：追加報告1回目 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

26	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薬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)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：追加報告2回目 有害事象名：脳腫瘍 有害事象発現日： 平成27年11月22日	承認
27	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ2型糖尿病患者におけるアグリピン及びシタグリピンがLDL-C に与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)	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： 右慢性硬膜下血腫 有害事象発現日： 平成27年9月24日	承認
28	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 有害事象名：尿毒症 有害事象発現日： 平成28年3月19日	承認

2)-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	下田 良	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンとの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (PH-BEST study)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	ACS (急性冠症候群) におけるミグリトールの血糖制御作用の検討	実施計画書・研究期間	承認
3	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カグリフロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	実施計画書 別紙	承認
4	肝疾患センター	江口有一郎	ロイソリッチアミノ酸含有食品 (アミノケアセリーロイソ40) が非アルコール性脂肪性肝疾患症例における運動療法に与える効果	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者 ・全体目標症例数 ・当院実施目標症例数	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討	研究分担者	承認
6	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-パクリタセル (アブラキセル®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I / II 相試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者 ・全体目標症例数	承認

2)-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	光学医療 診療部	下田 良	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジン [®] の予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験(PH-BEST study)	3/20 (15%)	H26.04.10 ～ H27.06.30	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討	69/250 (27.6%)	H24.02.14 ～ H34.03.31	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-I抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	3/1 (300%)	H25.10.07 ～ H29.07.31	承認

3)-1 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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	柏田 知美	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第II相試験	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者	承認

3)-2 臨床研究実施報告(終了)

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	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	非古典的HLAクラスIb分子の移植医療への応用	0/10 (0%)	無	H23.08.01 ～ H28.03.31

4) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第3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8月1日(月)14時から(場所: 中会議室II)と決定し、終了。