

平成28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	2016年 11月 7日 (月) 13:59 ~ 15:05 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	35件	新規 15件	承認 12件 修正の上で承認 3件	
		有害事象 3件	承認 3件	
		変更 17件	承認 16件	
			保留 1件	
報告	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	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験(D-FREE)	～ H37.05.31	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢慢性骨髄性白血病患者における低用量ダサチニブ(スプリセル [®])療法の有効性についての後方視的検討	～ H29.08.31	修正の上 で承認※1
3	放射線科	入江 裕之	静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討	～ H30.09.30	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	佐賀県産キリンによる耐糖能改善効果の検討	～ H30.03.31	修正の上 で承認※2
5	神経内科	薬師寺祐介	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 -ANAFIE Registry-	～ H32.09.30	承認
6	神経内科	薬師寺祐介	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 Study)	～ H32.03.31	承認
7	肝疾患センター	江口有一郎	抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清パネルの整備	～ H32.03.31	承認
8	皮膚科	成澤 寛	日本皮膚悪性腫瘍学会 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査	～ H30.09.30	承認
9	感染制御部	青木 洋介	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	～ H31.03.31	承認
10	放射線科	江頭 玲子	SLE関連間質性肺炎に関する多施設共同後ろ向き調査研究	～ H31.09.30	承認
11	医療情報部	末岡榮三朗	DPCデータによる入院の長期化要因に関する研究 (誤嚥性肺炎)	～ H30.03.31	承認
12	脳神経外科	阿部 竜也	頭蓋内胚細胞腫における(1) bifocal tumorの意義、 (2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的 研究	～ H29.03.31	承認
13	循環器内科	野出 孝一	ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)	～ H31.03.31	修正の上 で承認※3
14	循環器内科	野出 孝一	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈 硬化性疾患発症に関する観察研究	～ H33.12.31	承認
15	人工関節学 講座	井手 衆哉	患者立脚評価によるVanguard XPの多施設共同調査	～ H40.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件): 臨床研究実施計画書へ低用量がサニブの定義を記載すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書「7. 予想される効果と不利益」にアレルギーに関する記載を追加すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書へ「ICT」に関する説明を追加すること。

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: 進行胃癌 有害事象発現日: 平成28年7月6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オキシタ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)	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: 気胸 有害事象発現日: 平成28年9月5日	承認
3	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: 死亡 有害事象発現日: 平成28年9月26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	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	実施計画書・同意撤回書 ・臨床研究のモエリクに関する標準業務手順書	承認
2	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タグリフチン及びビシタグリフチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)	実施計画書	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 別紙5	承認
4	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験- (EMBLEM trial)	実施計画書 別紙1・別紙4 ・監査に関する標準業務手順書・監査計画書	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量がサニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認

6	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	臨床研究課題名・実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・症例数	保留※4
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	小島 研介	造血器腫瘍におけるp53シグナル異常が新規分子標的治療薬の効果に与える影響の前臨床的解析	実施計画書	承認
8	心臓血管外科	古川浩二郎	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	研究責任者	承認
9	心臓血管外科	古川浩二郎	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	研究責任者	承認
10	心臓血管外科	古川浩二郎	日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性および安全性に関する臨床研究	研究責任者・研究分担者	承認
11	心臓血管外科	古川浩二郎	DPCデータを用いたTAVIと開胸手術の費用対効果に関する研究	研究責任者	承認
12	心臓血管外科	古川浩二郎	ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価	研究責任者・研究分担者	承認
13	心臓血管外科	古川浩二郎	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査	研究分担者	承認
14	心臓血管外科	武田 雄二	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究	研究分担者	承認
15	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+プレドニゾロン併用療法とコク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロ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
16	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミフェノール酸メフェルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書・アセット文書 ・研究分担者	承認
17	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	実施計画書	承認

※4 審査結果の主な理由 (条件): 対象患者および薬剤が異なっているため、新たな臨床研究として再申請すること。

2) 前回の議事概要の報告

平成28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。

次回の委員会開催日を平成28年12月5日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。