

平成28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	2016年 12月 5日 (月) 14:00 ~ 14:55 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	22件	新規 11件	承認 6件 修正の上で承認 5件	
		有害事象 5件	承認 5件	
		変更 6件 (迅速審査 1件を含む)	承認 6件 (迅速審査 1件含む)	
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)-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・呼吸器 ・腫瘍内科	中村 朝美	脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	～ H32.03.31	修正の上 で承認※1
2	呼吸器内科	荒金 尚子	肺がん患者におけるアハズン®血中濃度測定の意義	～ H30.03.31	修正の上 で承認※2
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	原発性アルドステロン症患者における腎機能障害および肝線維化進展との関連についての研究	～ H33.03.31	承認
4	泌尿器科	野口 満	排尿障害と膀胱癌再発の関連解析	～ H33.03.31	承認
5	泌尿器科	野口 満	表在型膀胱癌におけるBCG膀胱療法への認容性に関する組織学的解析	～ H30.03.31	承認
6	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	～ H29.09.05	修正の上 で承認※3
7	看護部	藤満 幸子	脳神経外科手術を受ける患児の家族が術中に抱えるニーズの明確化 -手術室看護師による術中訪問を受けた家族のインタビューを通して-	～ H30.03.31	修正の上 で承認※4
8	神経内科	鈴山 耕平	急性期脳梗塞におけるCT first に引き続くMRI撮像中rt-PA療法の臨床的効果	～ H30.03.31	承認
9	整形外科	園畑 素樹	人工股関節の術後に疼痛が残存する患者の検討	～ H29.03.31	承認
10	天心堂 へつぎ 病院・診療所	田村 彰	【代理審査】 ハリスカ糖尿病患者におけるエンパゲ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)	～ H31.03.31	修正の上 で承認※5
11	ウェルライフクリニック たまき内科	玉城 浩	【代理審査】 ハリスカ糖尿病患者におけるエンパゲ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)	～ H31.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書 10ページ 項目15. 5行目「もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。」の記載をより理解しやすい表現に修正すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書 2ページ 項目1. 2行目「薬の効果」を「薬の作用」へ修正すること。
同意説明文書内に記載されている「佐賀大学医学部」、「佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科」を「佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科」へ記載統一すること。

- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書 8ページ「費用負担について」に記載している利益相反に関する内容は、別項目として新たに記載すること。同様に「研究協力の意思確認書」へ利益相反に関する新たな項目名を追加すること。研究期間に関する記載を追加すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 臨床研究課題名に記載されている「家族が術中に抱えるニーズ」とはどのようなものか、より適切な表現に修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する者は、当該研究機関の長であるため、「代理審査依頼書」及び当院病院長宛ての新規臨床研究倫理審査申請書(様式1)の差出人を社会医療法人財団天心堂へつぎ病院・診療所の院長へ修正すること。

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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリフロジンの安全性評価試験 (CANDLE 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：肺炎 有害事象発現日： 平成28年9月28日	承認
2	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ジンの安全性評価試験 (CANDLE 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：不整脈 有害事象発現日： 平成28年10月15日	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)	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 左核性白内障・ 右核性白内障 有害事象発現日： 左核性白内障： 平成28年8月31日、 右核性白内障： 平成28年9月14日	承認
4	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)	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：右下眼瞼内反症 有害事象発現日： 平成28年7月25日	承認
5	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)	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：狭心症再発 有害事象発現日： 平成28年9月13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	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)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

2	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・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	高度救命救急センター	今長谷尚史	CHDFにおけるPMMA膜とAN69ST膜の相違に関する臨床試験	研究責任者・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	脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討	実施計画書・同意説明文書	承認
5	臓器相関情報講座	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・同意説明文書	承認

2)-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	木村 晋也	フッ化ピリジジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験	実施計画書・説明文書 ・同意書	承認

2)-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・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 + ベバシズマブ（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）	0/2 (0%)	無	H25.01.07 ～ H31.10.31

3) 前回の議事概要の報告

平成28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29年1月10日（火）14時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。