

平成28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	2017年 2月 6日 (月) 13:57 ~ 15:02 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	19件	新規 14件	承認 12件	
		変更 5件	修正の上で承認 2件	
報告	2件	議事概要 1件 ・ その他 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	皮膚科	永瀬浩太郎	悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立	～ H33.12.31	承認
2	小児科	垣内 俊彦	小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討	～ H32.12.31	修正の上で承認※1
3	小児科	垣内 俊彦	H. pylori感染者と非感染者の腸内細菌叢の違いおよび基礎疾患との関連性の検討	～ H31.03.31	修正の上で承認※2
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	原田 陽平	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究	～ H32.08.31	承認
5	呼吸器内科	荒金 尚子	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペモセキド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験	～ H33.04.30	承認
6	呼吸器内科	荒金 尚子	局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	～ H33.05.31	承認
7	呼吸器内科	荒金 尚子	第3世代EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究	～ H31.10.31	承認
8	産科婦人科	横山 正俊	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)	～ H40.03.31	承認
9	肝疾患センター	江口有一郎	HCV経口抗ウイルス薬による発癌抑制効果の検証	～ H31.10.31	承認
10	小児科	尾形 善康	パイクロット(pd-FVIIa/FX)を用いた手術症例の多施設共同調査	～ H30.10.31	承認
11	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	成人Still病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解(とくにdrug-free寛解)に至る期間および寛解に影響する要因の解明(多施設共同研究)	～ H36.12.31	承認
12	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	退院後生物製剤投与と感染症による再入院との関連性：生物製剤投与中に感染症で入院が必要だった関節リウマチ患者の後ろ向きコホート。	～ H29.03.31	承認
13	放射線部	中園 貴彦	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	～ H30.03.31	承認
14	薬剤部	成澤 寛	Gefitinib単剤療法におけるBody Mass Index(BMI)と肝機能障害の関連性	～ H31.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由(条件)：同意書において、代諾者署名欄に記載されている「法定代理人」を「代諾者」へ修正すること。
同意撤回書において、本人署名欄に記載されている「対象者」を「本人」へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

- ・実施計画書へ倫理的事項として、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施する旨を明記すること。
- ・研究協力機関 ビオフェルミン製薬株式会社は、次世代シーケンサーによる腸内細菌叢評価のための検査のみを実施し、結果の解析には関与しないこと。研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることはないことを実施計画書および同意説明文書へ明記すること。
- ・同意書において、代諾者署名欄に記載されている「法定代理人」を「代諾者」へ修正すること。
- ・同意撤回書において、本人署名欄に記載されている「対象者」を「本人」へ修正すること。

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	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-	実施計画書 ・実施計画書別冊	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	承認
3	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	実施計画書 ・情報公開用ポスター	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病におけるTYK2遺伝子変異とインスリン分泌能に関する研究	実施計画書	承認
5	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	実施計画書・同意説明文書 ・全体目標症例数 ・研究期間・研究分担者	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成28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。

3) その他

同意書及び同意撤回書の宛先変更について報告があり、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3月6日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。