

## 平成29年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

|   |   |                             |                               |                            |                            |
|---|---|-----------------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>臨床研究倫理審査委員会の所在地及び名称</b>                                | 所在地 佐賀市鍋島5-1-1<br>名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会 |                             |                               |                            |                            |
| <b>開催年月日及び審議時間、開催場所</b>                                   | 2017年 5月 1日 (月) 14:00 ~ 15:55 臨床研究センター横 会議室 |                             |                               |                            |                            |
| <b>臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名</b><br><br>※出欠<br>○:出席委員<br>×:欠席委員 | <b>氏名</b>                                   | <b>所属・職名</b>                | <b>出欠</b>                     | <b>備考</b>                  |                            |
|   | 1   | 門司 晃                        | 精神神経科・教授                      | ○                          | ・委員長<br>・自然科学の有識者          |
|   | 2   | 安西 慶三                       | 肝臓・糖尿病・内分泌内科<br>・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   | 多田 芳史                       | 膠原病・リウマチ内科<br>・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   | 相島 慎一                       | 病因病態科学・教授                     | ○                          | 病院長が必要と認めた有識者              |
|   | 9   | 木村早希子                       | 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<br>法政策講座・准教授         | ○                          | 人文・社会科学の有識者                |
|   | 13  | 松尾 雅則                       | 外部委員                          | ○                          | ・人文・社会科学の有識者<br>・当院に所属しない者 |
| 14  | 福井 道雄                                       | 外部委員                        | ○                             | ・一般の立場を代表する者<br>・当院に所属しない者 |                            |
| 出席者 14名   |   |                             |                               |                            |                            |
| <b>項目</b>   | <b>件数</b>                                   | <b>内訳</b>                   | <b>審査結果</b>                   |                            |                            |
| 審査  | 46件   | 新規 29件                      | 承認 26件<br>修正の上で承認 2件<br>保留 1件 |                            |                            |
|   |   | 変更 17件                      | 承認 17件                        |                            |                            |
| 報告  | 5件  | 中止・終了 3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  | 血液・腫瘍内科          | 木村 晋也 | 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験                   | ～<br>H40.03.31 | 承認            |
| 2  | 血液・腫瘍内科          | 木村 晋也 | フィシナーゼ阻害薬耐性慢性骨髄性白血病細胞への新規治療法の開発                                       | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 3  | 血液・呼吸器<br>・腫瘍内科  | 木村 晋也 | Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験 | ～<br>H33.12.31 | 修正の上<br>で承認※1 |
| 4  | 臓器相関情報<br>講座     | 長尾由実子 | 甘酒による脂肪肝の改善効果と歯周病菌に及ぼす影響  | ～<br>H30.03.31 | 保留※2          |
| 5  | リハビリテーション科       | 浅見 豊子 | 現場で使用されている既存のロボットリハビリテーション機器の効果検証に関する研究                               | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 6  | 肝疾患センター          | 江口有一郎 | 「歩くまちづくり」に資する環境構築に関する研究～歩行環境と疾病予防及び公共交通利用の効果的な関連付けのための実証研究～           | ～<br>H32.03.31 | 承認            |
| 7  | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 安西 慶三 | 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握  | ～<br>H33.09.30 | 承認            |
| 8  | 肝疾患センター          | 江口有一郎 | 直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究       | ～<br>H39.01.31 | 承認            |
| 9  | 肝疾患センター          | 江口有一郎 | 高度腎機能障害を合併するC型慢性肝疾患に対するダクタスビル/アスプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究               | ～<br>H30.12.31 | 承認            |
| 10 | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 松田やよい | 人工臓臓を用いた周術期血糖変動の分析  | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 11 | 血液・呼吸器<br>・腫瘍内科  | 木村 晋也 | 臨床試験外における慢性骨髄性白血病患者の治療中止成功率の後方視的評価                                    | ～<br>H31.03.31 | 承認            |
| 12 | 耳鼻咽喉科<br>・頭頸部外科  | 倉富勇一郎 | ムンブス難聴症例の全国実態調査   | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 13 | 歯科口腔外科           | 森 啓輔  | 顎関節円板障害患者に対する顎間牽引療法に関する臨床研究   | ～<br>H29.12.31 | 承認            |
| 14 | 一般<br>・消化器外科     | 能城 浩和 | 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究                                 | ～<br>H29.12.31 | 承認            |
| 15 | 腎臓内科             | 宮園 素明 | 中等度～高度腎機能低下患者におけるアプロリノールからフェブキシスタットへの切替による腎機能低下速度についての検討(後方視的研究)      | ～<br>H30.03.31 | 承認            |

|    |        |       |   |                |               |
|----|--------|-------|---|----------------|---------------|
| 16 | 腎臓内科   | 福田 誠  | 本院における多発性嚢胞腎患者の実態調査のための後方視的臨床研究   | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 17 | 消化器内科  | 坂田 資尚 | 急性食道粘膜病変と重症逆流性食道炎の臨床的特徴の比較検討  | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 18 | 消化器内科  | 坂田 資尚 | H. pylori除菌後発見胃癌における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の困難性の検討   | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 19 | 消化器内科  | 坂田 資尚 | DPCデータを活用したプロトンポンプ阻害薬の処方実態調査  | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 20 | 看護部    | 藤満 幸子 | 内服治療を必要とする子どもの内服に対する意識変化<br>—調剤見学・紙芝居に参加した子どもと家族へのインタビューを通して—   | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 21 | 看護部    | 藤満 幸子 | 小児がん患者における療養環境に対する家族の思い   | ～<br>H30.03.31 | 承認            |
| 22 | 看護部    | 藤満 幸子 | 化学療法を受けている患児の家族の口腔ケアに対する意識調査<br>—歯科口腔外科による介入後の意識・行動変化について—  | ～<br>H29.10.22 | 承認            |
| 23 | 整形外科   | 森本 忠嗣 | 整形外科手術(変形性股・膝関節症、肩腱板断裂、腰部脊柱管狭窄症、頸椎症性脊髄症)例における線維筋痛症様の痛みの合併率の調査   | ～<br>H31.03.31 | 修正の上<br>で承認※3 |
| 24 | 整形外科   | 森本 忠嗣 | 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究  | ～<br>H39.03.31 | 承認            |
| 25 | 神経内科   | 鈴山 耕平 | 急性期脳梗塞におけるMRI撮像中rt-PA投与の安全性の検討  | ～<br>H31.06.30 | 承認            |
| 26 | 神経内科   | 薬師寺祐介 | Clinical and radiological characteristics of non vitamin K antagonist oral anticoagulants associated ICH (NOACICH) in comparison to Vitamin K Antagonist (VKA) associated ICH (VKAICH): multicentre international collaborative study<br>NOAC関連脳出血とビタミンK拮抗薬(ワルファリン)関連脳出血の臨床的・画像的相違: 多施設共同研究 | ～<br>H29.12.31 | 承認            |
| 27 | 救急医学講座 | 阪本雄一郎 | 救急初療室における敗血症診断  | ～<br>H31.03.31 | 承認            |
| 28 | 救急医学講座 | 阪本雄一郎 | 集中治療室における敗血症診断  | ～<br>H31.03.31 | 承認            |
| 29 | ふじおか病院 | 藤岡 康彦 | 【代理審査】<br>ICTによる佐賀心不全在宅管理研究<br>Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)   | ～<br>H31.03.31 | 承認            |

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

同意書の立会人に関する記載が分かりづらいため、当院様式へ変更すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件): 目標症例数について、統計学的に検討した上で再申請すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件): 患者自記式問診票(FIRST)の調査時期は、手術後1週では手術による影響が大きい場合があるため、より適切な時期に調査するよう実施計画を修正すること。

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  | 膠原病<br>・リウマチ内科   | 小野 伸之 | ANCA関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究   | 実施計画書                       | 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ゾンの安全性評価試験 (CANDLE trial)  | 実施計画書 別紙<br>・研究分担者          | 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比較試験 (PROTECT)   | 研究計画書 別紙5<br>・研究分担者         | 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ゲリフロゾ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比較試験-(EMBLEM trial)  | 別紙1                         | 承認   |
| 5  | 循環器内科            | 野出 孝一 | 心臓MRIによる心不全の診断に関する研究  | 研究計画書・同意説明文書<br>・研究ポスター     | 承認   |
| 6  | 肝臓・糖尿病<br>・内分泌内科 | 安西 慶三 | 佐賀県における糖尿病病態(病期)分析  | 実施計画書                       | 承認   |
| 7  | 血液・腫瘍内科          | 木村 晋也 | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/シドブリン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム比較試験   | 研究分担者                       | 承認   |
| 8  | 血液・腫瘍内科          | 木村 晋也 | 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシジン投与法に関する臨床第III相試験<br>-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-<br>JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究<br>-JALSG MDS212 study (MDS212)- | 実施計画書・研究期間<br>・研究分担者        | 承認   |
| 9  | 血液・腫瘍内科          | 木村 晋也 | 再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクマラビリン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG RR-ALL214)   | 実施計画書・同意説明文書<br>・研究期間・研究分担者 | 承認   |
| 10 | 血液・腫瘍内科          | 木村 晋也 | 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験(JSCT-ATG15)   | 実施計画書・同意書<br>・研究分担者         | 承認   |
| 11 | 血液・呼吸器<br>・腫瘍内科  | 木村 晋也 | HER2陰性判定された切除不能進行胃癌における再生検標本を用いたHER2再評価の有用性を検討する前向き観察研究   | 実施計画書・同意説明文書<br>・同意書・研究期間   | 承認   |

|    |             |       |  |                                |    |
|----|-------------|-------|--|--------------------------------|----|
| 12 | 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/ヘマトレキソール療法の無作為化非盲検第II相試験 | 実施計画書                          | 承認 |
| 13 | 呼吸器内科       | 高橋浩一郎 | 慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ $\beta$ 2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究   | 実施計画書                          | 承認 |
| 14 | 泌尿器科        | 野口 満  | バイオマーカーを用いた排尿障害とうつ病の関連解析   | 実施計画書・研究分担者                    | 承認 |
| 15 | 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  | 実施計画書・同意説明文書・研究期間・症例数・その他(資金源) | 承認 |
| 16 | 放射線科        | 今泉 猛  | 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性評価   | 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 |
| 17 | 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 |

## 2) 臨床研究実施報告(中止・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  | 循環器内科      | 野出 孝一 | 多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的MRIブランクイメージング技術の最適化と標準化 | 0/5<br>(0%)  | 無     | H28.08.01<br>～<br>H29.03.31 |
| 2  | 高度救命救急センター | 八幡真由子 | 敗血症における血糖値推移と好中球活性の関連性についての検討                    | 0/20<br>(0%) | 無     | H26.06.02<br>～<br>H28.03.31 |
| 3  | 高度救命救急センター | 八幡真由子 | 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究             | 3/6<br>(50%) | 無     | H27.08.03<br>～<br>H28.09.30 |

## 3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第1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。

## 4) その他

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に伴う臨床研究の自己点検について

次回の委員会開催日を平成29年6月5日(月)14時から(場所: 中会議室II)と決定し、終了。