

平成29年度 第3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 6月 5日 (月) 13:58 ~ 14:57 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 多田 芳史	膠原病・リウマチ内科 ・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 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 ・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 ・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	22件	新規 11件	承認 11件	
		変更 11件	承認 11件	
報告	44件	中止・終了 43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	小児科	垣内 俊彦	H. pylori除菌時における腸内菌叢および有害事象に関する調査	～ H30.03.31	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験	～ H33.03.31	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験	～ H33.03.31	承認
4	一般 ・消化器外科	能城 浩和	臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	～ H39.12.31	承認
5	一般 ・消化器外科	能城 浩和	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	～ H40.03.31	承認
6	一般 ・消化器外科	能城 浩和	JCOG-バ イオバンク・ジャパン連携バ イオバンク	～ 期間の定めなし	承認
7	一般 ・消化器外科	能城 浩和	高齢(65歳以上)の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	～ H30.03.31	承認
8	肝疾患センター	江口有一郎	アジア系アメリカ人および他人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰	～ H29.07.31	承認
9	小児科	西 眞範	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	～ H33.12.31	承認
10	小児科	西 眞範	造血細胞移植医療の全国調査	～ H39.03.31	承認
11	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血細胞移植医療の全国調査	～ H39.03.31	承認

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	消化器内科	坂田 資尚	低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に対するミプロロストールの有効性に関する多施設二重盲検試験	研究期間	承認
2	保健管理センター	尾崎 岩太	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェニブ(ネサバル)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	研究分担者・研究期間	承認
3	保健管理センター	尾崎 岩太	進行肝細胞癌に対するリザーバ-動注化学療法の臨床効果と安全性の評価	研究分担者	承認

4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	実施計画書・研究期間 ・研究分担者	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(14NKEAproject)	研究分担者・実施計画書 ・研究期間	承認
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	実施計画書・同意説明 文書・同意書	承認
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	実施計画書・同意説明 文書・同意書・研究期間	承認
8	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	実施計画書・同意説明 文書・同意書・研究期間	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究(SUPREMACY)	実施計画書・同意書 ・研究分担者	承認
10	小児科	松尾 宗明	注視点検出装置(GazeFinder)を用いた発達障害の診断に関する研究	実施計画書・患者同意 説明文書	承認
11	看護部	藤満 幸子	慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養行動・QOLに関する調査	研究期間・症例数	承認

1)-3 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	看護部	藤満 幸子	慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養行動・QOLに関する調査	1/35 (3%)	H28.02.05 ～ H29.05.29	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	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ患者における生物学的製剤に対する免疫学的応答と治療反応性に関する研究	45/50 (90%)	済	H24.08.14 ～ H30.03.31
2	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	18/30 (60%)	予定有	H29.02.06 ～ H29.03.31
3	神経内科	原 英夫	神経変性疾患における医療ニーズと地域医療資源のギャップ調査	5/10 (50%)	無	H27.01.07 ～ H28.03.31
4	神経内科	原 英夫	アルツハイマー型認知症患者におけるBuChE遺伝子多型の解析とリバスチグミンの効果に対する検討	18/80 (22.5%)	無	H27.08.03 ～ H30.06.30
5	神経内科	薬師寺祐介	糖尿病合併脳梗塞慢性期患者の抗血栓薬変更(アスピリンからクロピドグレルへの切り替え)の安全性に関する検討	—/30 (—)	無	H21.03.09 ～ H24.03.31
6	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	144/144 (100%)	予定有	H28.12.05 ～ H30.03.31
7	循環器内科	野出 孝一	糖尿病薬の内皮機能に対する比較研究 Effect of Antidiabetic drug on endothelial function(EFFORT)	0/5 (0%)	予定有	H24.12.03 ～ H29.06.30
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	染色体異常がATLに対する同種移植に及ぼす影響(ATL染色体異常)	0/7 (0%)	無	H28.02.01 ～ H29.04.30
9	皮膚科	成澤 寛	尋常性乾癬患者におけるウステキヌマブ(UST)の継続率とその背景因子の検討	20/20 (100%)	予定有	H28.10.03 ～ H29.03.31
10	皮膚科	成澤 寛	乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための多施設共同観察調査	15/15 (100%)	予定有	H28.10.03 ～ H29.03.31
11	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	適格症例全例/適格症例全例 (100%)	予定有	H28.11.07 ～ H29.03.31
12	脳神経外科	吉岡 史隆	特発性正常圧水頭症患者における脳梁係数の後方視的研究	224/220 (102%)	予定有	H27.07.08 ～ H28.03.31
13	脳神経外科	吉岡 史隆	二分脊椎に伴う側弯症患者におけるCurved Planar Reformation(CPR)画像の有用性の検討	11/10 (110%)	済	H28.05.02 ～ H28.06.30
14	脳神経外科	緒方 敦之	過灌注症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究	37/40 (92.5%)	済	H27.08.03 ～ H28.03.31

15	泌尿器科	柿木 寛明	結石性腎盂腎炎患者における重症化因子についての後方視的臨床研究	54/54 (100%)	済、 予定有	H27.04.06 ～ H28.03.31
16	整形外科	園畑 素樹	急性灰白髄炎(ポリオ)後遺症を有する患者に対する人工股関節置換術の成績調査	5/6 (83%)	予定有	H27.12.07 ～ H28.03.31
17	整形外科	園畑 素樹	人工膝関節全置換術時に使用する空気駆血帯の侵襲についての検討；後ろ向き観察研究	20/30 (67%)	予定有	H28.02.01 ～ H28.03.31
18	整形外科	園畑 素樹	殿筋内脱臼股に対して短縮骨切り術を併用しなかった人工股関節置換術の成績調査	9/10 (90%)	済	H28.05.02 ～ H28.10.31
19	整形外科	園畑 素樹	関節リウマチ患者の疼痛の質とQOL	87/150 (58%)	済	H28.05.02 ～ H28.08.31
20	整形外科	園畑 素樹	若年者に対する人工股関節全置換術の治療成績	19/150 (13%)	済	H28.06.06 ～ H28.10.31
21	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	337/400 (84%)	予定有	H28.12.05 ～ H29.03.31
22	整形外科	園畑 素樹	大腿骨内反骨切り術後に対する人工股関節全置換術の検討	15/20 (75%)	予定有	H29.03.06 ～ H29.05.31
23	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+プレドニゾン併用療法とコク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法が多施設共同非盲検ランダム化比較試験	0/5 (0%)	無	H18.07.03 ～ H32.03.31
24	小児科	尾形 善康	入院中の子どもの心理的变化を評価するツール開発にむけての研究	5/20 (25%)	無	H24.09.03 ～ H27.03.31
25	小児科	尾形 善康	小児の血管炎症候群の原因物質に関する研究	1/1 (100%)	無	H25.04.09 ～ H29.03.31
26	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG 3018)	6/3 (200%)	—	H22.06.10 ～ H30.08.31
27	産科婦人科	中尾 佳史	難治性稀少部位子宮内膜症(肺・胸膜子宮内膜症、尿管・膀胱子宮内膜症、腸管子宮内膜症、臍子宮内膜症)の集学的治療のための分類・診断・治療ガイドライン作成に向けたアンケート調査	8/8 (100%)	予定有	H28.03.07 ～ H32.10.04
28	産科婦人科	中尾 佳史	遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査	1/1 (100%)	予定有	H28.09.05 ～ H30.03.31

29	麻酔科蘇生科	上村 聡子	腹腔鏡下幽門側胃切除術における術前OS1 [®] 投与による術中輸液量の変化と腸管浮腫の関係	21/24 (87%)	済	H26.09.30 ～ H27.09.30
30	麻酔科蘇生科	三浦 大介	超音波が卜 [®] 下持続胸部傍脊椎ブロックを用いた心尖部アプローチ経カテーテル的大動脈弁移植術の周術期疼痛管理	2/20 (10%)	無	H27.04.06 ～ H29.03.31
31	総合診療部	山下 秀一	大学病院総合診療部入院患者のうち、横紋筋融解症による高CPK血症を来す患者における重症化の予測因子に関する研究	25/50 (50%)	予定有	H26.04.07 ～ H29.03.31
32	放射線科	今泉 猛	腔癌の放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査	11/10 (110%)	済	H27.11.02 ～ H29.03.31
33	放射線部	中園 貴彦	縦隔腫瘍におけるゲ [®] 付シク造影MRIおよび拡散強調像の診断的有用性についての検討	49/50 (98%)	済	H28.03.07 ～ H30.03.31
34	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	381/450 (85%)	予定有	H29.02.06 ～ H30.03.31
35	放射線部	曾根田健吾	佐賀大学医学部附属病院での造影CTにおける造影効果の後方視的臨床研究	240/200 (120%)	済	H28.06.06 ～ H29.03.31
36	放射線部	大串 玲加	当院での頭部血管肉腫に対するIMRTでのPTV内線量均一化の検討	2/2 (100%)	済	H28.08.01 ～ H30.03.31
37	放射線部	尾形 学	経カテーテル大動脈弁留置術における術中CBCTの後方視的臨床研究	55/50 (110%)	済	H28.08.01 ～ H29.03.31
38	先進総合機能回復センター	浅見 豊子	経頭蓋磁気刺激による上肢と手指の麻痺治療	15/15 (100%)	済	H24.05.14 ～ H26.03.31
39	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法における検査値疑義照会の効果	19655/2000 (982%)	済	H25.06.03 ～ H29.03.31
40	看護部	藤満 幸子	テキストマイニングを用いた看護記録表現の定量的評価 ～看護診断における診断指標・関連因子抽出の適切性について～	0/3000 (0%)	無	H21.11.02 ～ H26.03.31
41	看護部	藤満 幸子	統合失調症者の服薬指導に必要な看護実践の検討 -精神科看護師と統合失調症者のインタビュー調査から-	4/10 (40%)	済	H27.06.01 ～ H29.03.31
42	看護部	藤満 幸子	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカム	5/6 (83.3%)	予定有	H27.11.04 ～ H29.03.31
43	看護部	吉田ひとみ	がん患者と家族に対する病状説明時の看護に対する教育介入の検証	223/223 (100%)	済	H28.09.05 ～ H29.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第2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7月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。