

平成29年度 第5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 8月 7日 (月) 14:00 ~ 15:24 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 ・当院に所属しない者 |
| | 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 12名 | | | | |
| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 | |
| 審査 | 72件 | 新規 16件 | 承認 15件 修正の上で承認 1件 | |
| | | 有害事象 13件 | 承認 13件 | |
| | | 変更 43件 | 承認 43件 | |
| 報告 | 4件 | 中止・終了 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 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 心不全の臨床経過と体重変動の関連についての後向き観察研究 | ～ H30.03.31 | 承認 |
| 2 | 消化器内科 | 坂田 資尚 | 【再申請】 健常人におけるホップラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験 | ～ H31.03.06 | 修正の上で承認※1 |
| 3 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 【再申請】 ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者、形質細胞性骨髄腫患者における免疫動態解析 | ～ H31.03.31 | 承認 |
| 4 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 【再申請】 非アルコール性脂肪性肝疾患におけるTransient elastography XL probeの有用性 | ～ H35.03.31 | 承認 |
| 5 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第Ⅱ相比較試験 | ～ H37.05.31 | 承認 |
| 6 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 腹腔鏡下痔切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～ | ～ H32.12.31 | 承認 |
| 7 | 泌尿器科 | 野口 満 | 小児間欠性水腎症に関する九州小児泌尿器研究会共同研究 | ～ H34.03.31 | 承認 |
| 8 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 上村 聡子 | 肩こり症状の有無と筋、筋膜の輝度の違い | ～ H30.03.31 | 承認 |
| 9 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 平川奈緒美 | 非がん性慢性痛患者に対するトラマトール塩酸塩徐放性製剤の有効性の検討 | ～ H30.03.31 | 承認 |
| 10 | 産科婦人科 | 中尾 佳史 | 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究 | ～ H32.12.31 | 承認 |
| 11 | 看護部 | 藤満 幸子 | 急性期脳卒中患者の誤嚥性肺炎発症の実態調査 | ～ H33.03.31 | 承認 |
| 12 | 救急医学講座 | 阪本雄一郎 | 日本医療研究開発機構(AMED)事業におけるパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用の総合外来問診利用 | ～ H32.03.31 | 承認 |
| 13 | 消化器内科 | 藤本 一眞 | 「高齢潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法による有効性と安全性」の後方視的臨床研究 | ～ H30.03.31 | 承認 |
| 14 | 歯科口腔外科 | 山下 佳雄 | 当科のインプラント症例の臨床統計 | ～ H31.03.31 | 承認 |
| 15 | 歯科口腔外科 | 森 啓輔 | 粘液嚢胞に関する臨床統計 | ～ H30.12.31 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------|------|--|----------------|----|
| 16 | 放射線部 | 田北 諭 | 192slice Dual Source CTにおける造影効果の後方視的臨床研究 | ～ H30.03.31 | 承認 |
|----|------|------|--|----------------|----|

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書「1. (5)負担並びに予測されるリスク及び利益」に記載されている予測されるリスクについて、よりわかりやすく具体的に記載すること。

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: うっ血性心不全 有害事象発現日: 平成27年10月9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: うっ血性心不全 有害事象発現日: 平成28年1月19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: 尿管癌 有害事象発現日: 平成28年6月30日 | 承認 |
| 4 | 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: 急性胆嚢炎 有害事象発現日: 平成28年6月27日 | 承認 |
| 5 | 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: 本院 報告の区分: 初回報告 有害事象名: 精神科入院 有害事象発現日: 平成28年9月10日 | 承認 |
| 6 | 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: 急性心筋梗塞 有害事象発現日: 平成29年2月22日 | 承認 |
| 7 | 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: 心室頻拍 有害事象発現日: 平成28年12月3日、 平成29年3月5日 | 承認 |
| 8 | 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: 胃がんで死去 有害事象発現日: 平成28年2月17日 | 承認 |

| | | | | | |
|----|-------|-------|---|---|----|
| 9 | 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: 心不全 有害事象発現日: 平成29年2月20日 | 承認 |
| 10 | 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: うっ血性心不全 有害事象発現日: 平成29年2月16日 | 承認 |
| 11 | 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: 追加報告 (1回目) 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 |
| 12 | 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: 脳梗塞 有害事象発現日: 平成29年4月18日 | 承認 |
| 13 | 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: 肺癌 有害事象発現日: 平成29年2月27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 | 天心堂 へつぎ病院・診療所 | 松本 泰祐 | 【代理審査】 ハイスル糖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) | 別紙1 | 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) | 実施計画書 付録C. ・研究分担者 | 承認 |
| 3 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテリグレルチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 | 実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者 | 承認 |
| 4 | 循環器内科 | 野出 孝一 | 心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究 (X-NOAC Study) | 研究分担者 | 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) | 研究計画書・研究期間 | 承認 |
| 6 | 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) | 研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------------|-------|---|----------------------|----|
| 7 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 耐糖能異常と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 ・同意説明文書 | 承認 |
| 8 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 染色体・遺伝子変異が成人急性 骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に 関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)- | 研究分担者 | 承認 |
| 9 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人core binding factor急性 骨髄性白血病に対するシタビリン大量 療法のKIT遺伝子型別反応性を評価 する臨床第IV相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)- | 研究分担者 | 承認 |
| 10 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/ CHASER療法)と大量化学療法(LEED) の有用性に関するランダム化第II相試験 (JCOG0908) | 研究分担者 | 承認 |
| 11 | 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 骨髄破壊的前処置法を用いた同種 造血幹細胞移植療法を組み込んだ 治療法に関する非ランダム化検証的 試験(JCOG0907) | 研究分担者 | 承認 |
| 12 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 骨髄不全症候群および発作性夜間 ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPIIb/IIIa-膜蛋白欠損血球の保有率と その意義を明らかにするための観察 研究 | 研究分担者 | 承認 |
| 13 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | イマチニブまたはニロチニブ治療により 分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性 骨髄性白血病患者を対象とした ニロチニブ投与中止後の安全性と有効性 を検討する多施設共同第II相臨床 試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 14 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 輸血後鉄過剰症の電子カルテによる モニタリングシステムの有用性の検討 | 研究分担者 | 承認 |
| 15 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 研究参加施設に新たに発生する 全ての成人ALL症例を対象とした 5年生存率に関する前向き臨床観察 研究 | 実施計画書・研究分担者 ・研究期間 | 承認 |
| 16 | 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/シトプフジン併用療法と Watchful Waiting療法の第III相 ランダム化比較試験(JCOG1111C) | 実施計画書 ・同意説明文書 | 承認 |
| 17 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 急性前骨髄性白血病に対する亜ヒ酸、 GOを用いた寛解後治療第II相臨床試験 (JALSG APL212) | 研究分担者 | 承認 |
| 18 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に 対するATOによる地固め療法第II相 臨床試験(JALSG APL212G) | 研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|-----------------|-------|---|---------------------------|----|
| 19 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1105) | 研究分担者 | 承認 |
| 20 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 21 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) | 研究分担者 | 承認 |
| 22 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213) | 研究分担者 | 承認 |
| 23 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) | 実施計画書・同意書 ・研究分担者 | 承認 |
| 24 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)-JALSG CS11- | 研究分担者 | 承認 |
| 25 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | ヒトリンパ球向性ウイルス (HTLV-1) 陽性者および健康人における免疫動態解析 -HTLV-1免疫解析研究- | 実施計画書 ・同意説明文書 ・研究期間 | 承認 |
| 26 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 第2世代チロキナーゼ阻害薬治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第Ⅱ相臨床試験 (SAIS trial) | 研究分担者 | 承認 |
| 27 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab 療法終了後のFDG-PET/CT を用いた研究 (W-JHS NHL01) | 研究分担者 | 承認 |
| 28 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト -HBVRヒト遺伝子プロジェクト- | 研究分担者 | 承認 |
| 29 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 造血器腫瘍患者およびその多発家系の遺伝子解析研究 | 研究分担者 | 承認 |
| 30 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍 (MPD) の病態解明と診断治療法の開発 -MPDの網羅的遺伝子解析- | 研究分担者 | 承認 |
| 31 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | Interim PETに基づく初発進行期リンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 32 | 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 ・附随研究/検体バンク | 実施計画書・研究期間 ・研究分担者 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---------|-------|---|-------------------------------|----|
| 33 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析 | 研究分担者 | 承認 |
| 34 | 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移植後シクロホスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験 | 研究分担者 | 承認 |
| 35 | 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ダサチ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 (DAVLEC study) | 研究分担者 | 承認 |
| 36 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 移植後シクロホスファミドを用いた血縁間HLA半合致移植の全国調査 (AMED PTCY 16) | 研究分担者 | 承認 |
| 37 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究 | 研究分担者 | 承認 |
| 38 | 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 | 研究分担者 | 承認 |
| 39 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 第3世代EGFRチロシナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 40 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクスコアモデルの検討 | 実施計画書 ・同意説明文書 ・研究期間 | 承認 |
| 41 | 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 | 実施計画書 ・同意説明文書 ・研究期間・症例数 | 承認 |
| 42 | 精神神経科 | 門司 晃 | 気分障害における経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究 | 実施計画書・研究期間 ・研究分担者 | 承認 |
| 43 | 薬剤部 | 成澤 寛 | CDDP-based chemotherapyにおけるNK1受容体拮抗薬投与後の化学療法誘発性悪心嘔吐 (CINV) 発現時期に関する後方視的検討 | 研究分担者 | 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 | 挽地 裕 | 実臨床におけるNobori [®] イリムスA9エリユートインク [®] ステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON) | 13/10 (130%) | 済 | H24. 01. 16 ～ H30. 11. 30 |
| 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 | 0/5 (0%) | 済 | H22. 09. 06 ～ H29. 04. 30 |

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第4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

臨床研究に関する業務手順書に定める様式の変更について説明があり、了承された。

次回の委員会開催日を平成29年9月4日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。