

平成29年度 第6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 9月 4日 (月) 13:58 ~ 15:14 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 14名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	16件	新規 10件	承認 9件 修正の上で承認 1件	
		有害事象 3件	承認 3件	
		変更 2件	承認 2件	
		継続 1件	承認 1件	
報告	18件	新規(迅速審査) 7件 ・ 変更(迅速審査) 7件 ・ 終了 3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	人工関節学講座	井手 衆哉	超音波センサー及び筋電図センサーを使用した膝関節計測・診断	～ H30.03.31	承認
2	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレトリミド [®] （Rd）療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミドを追加するレスポンス [®] イ [®] セビ [®] の有効性と安全性（W-JHS MM01）	～ H36.05.31	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） —JALSG CS17—	～ H38.03.31	承認
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	各種分子標的薬の酵素免疫測定法による血中濃度測定確立と臨床への応用	～ H33.03.31	承認
5	精神神経科	岩永 英之	各種精神病態における電気けいれん療法（ECT）の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究	～ H34.09.30	承認
6	精神神経科	溝口 義人	佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究	～ H32.08.31	承認
7	神経内科	七條 千佳	本邦におけるポスト基準による脳アミロイドアンギオパチー（CAA）関連脳出血の診断精度の検討	～ H31.03.31	承認
8	小児科	松尾 宗明	小児期神経線維腫症1型の実態調査研究	～ H31.12.31	承認
9	消化器内科	坂田 資尚	日本胃癌学会全国胃癌登録事業	～ 期限なし	修正の上で承認※1
10	救急医学講座	阪本雄一郎	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	～ H32.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由（条件）： 研究分担者を追加すること。

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：頭蓋内血腫 有害事象発現日： 平成29年5月24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:S状結腸捻転 有害事象発現日: 平成29年7月12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: 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: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	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)	別添:説明文書(補足) ・説明文書(お知らせ)	承認
2	先進総合機能 回復センター	浅見 豊子	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に 対する歩行補助ロボット、歩行練習アシスト の臨床応用に関する検討	研究課題名・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者 ・当院実施目標症例数	承認

1)-4 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	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)	6/10 (60%)	H27. 04. 06 ～ H33. 03. 31	承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/22付け実施分)

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	腎臓内科	池田 裕次	IgA腎症における肉眼的血尿を呈した患者群の 長期予後	H29. 08. 22 ～ H30. 03. 31	承認
2	整形外科	竹下 修平	人工股関節全置換術・人工膝関節置換術後の急性 腎障害に関する臨床成績	H29. 08. 22 ～ H30. 03. 31	承認
3	ペインクリニック ・緩和ケア科	上村 聡子	術前経口補水療法が搬入時のバイタルサインに与える影響 一般・消化器外科手術での検討	H29. 08. 22 ～ H30. 03. 31	承認
4	放射線部	井上 健太	頭頸部IMRTにおけるset-up marginの後方視的臨床 研究	H29. 08. 22 ～ H30. 03. 31	承認
5	放射線部	柴原 久紀	前立腺IMRT時の体位の変化が及ぼす線量変化に ついての評価	H29. 08. 22 ～ H29. 11. 30	承認

6	放射線部	伊藤 和生	頸動脈プラークMRI検査におけるf-BLADE法の後方視的臨床研究	H29.08.22 ～ H30.03.31	承認
7	福岡記念病院	黒田 康夫	【代理審査】 感染リスクの高い患者等に対する銀HAコーティング人工股関節の有用性を確認する多施設共同後向き研究 (Retro AG study)	H29.08.22 ～ H29.12.31	承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(8/22付け実施分)

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	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 Study)	実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	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)	実施計画書 別紙	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)	同意説明文書	承認
4	循環器内科	野出 孝一	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	実施計画書・研究分担者 ・研究期間・研究ポスター	承認
5	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	実施計画書・情報公開用 ポスター・研究期間	承認
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	実施計画書	承認
7	呼吸器内科	荒金 尚子	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

2)-3 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	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験 (NAUSICA AMI)	5/5 (100%)	予定有	H23.09.05 ～ H29.07.24
2	精神神経科	門司 晃	重度知的障害を持つ自閉症患者群における、血中セロトニン濃度と行動特性の関連について	84/80 (100%)	済	H26.07.07 ～ H27.03.31
3	麻酔科蘇生科	西原 仁子	妊婦の腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術における術後鎮痛法の検討 ～フェンタニル持続投与と腹横筋膜面ブロック単回投与の比較～	6/6 (100%)	済	H28.05.10 ～ H31.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第5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10月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。