

平成29年度 第7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 10月 2日 (月) 14:00 ~ 14:48 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	23件	新規 9件	承認 9件	
		有害事象 3件	承認 3件	
		変更 11件	承認 11件	
報告	13件	新規(迅速審査) 4件 ・ 変更(迅速審査) 7件 ・ 終了 1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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	柏田 知美	高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1 +ラムシルマブ療法が多施設共同第Ⅱ相試験	～ H32.08.31	承認
2	神経内科	原 英夫	体細胞からの誘導多能性幹細胞(iPS細胞: induced pluripotent stem cell)を用いた神経筋疾患の病態 解明と治療法開発	～ H33.01.31	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	糖尿病性腎症重症化予防における多職種協働介入の 効果	～ H33.03.31	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するハド <sup>®</sup> エルゴ <sup>®</sup> メーター による運動療法の有効性の検討	～ 2020.03.31	承認
5	肝疾患センター	江口有一郎	慢性肝疾患に対する非侵襲的線維化評価法の診断能 の検討	～ H34.03.31	承認
6	肝疾患センター	江口有一郎	アジア太平洋地域のC型肝炎に関する疫学・治療の実態 ～国際多施設共同研究 (REAL-C)	～ 2018.03.31	承認
7	循環器内科	野出 孝一	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABLレジストリ)	～ 2030.03.31	承認
8	心臓血管外科	西田 誉浩	J-ORCHESTRA Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と 外科的置換術の観察研究	～ 2022.06.30	承認
9	歯科口腔外科	山下 佳雄	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究	～ H36.10.31	承認

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 カクレゾリ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: 手足の震え 有害事象発現日: 平成29年5月11日	承認
2	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: 胃癌 有害事象発現日: 平成29年6月26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: 初回報告 有害事象名: 右腎癌 有害事象発現日: 平成29年7月4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	神経内科	原 英夫	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヵ月間の観察研究(GERAS-J)	実施計画書・実施計画書別冊・同意説明文書 ・研究期間・同意説明文書 補足資料	承認
2	消化器内科	坂田 資尚	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究責任者・研究分担者	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	松田やよい	糖尿病患者における肝線維化進展と糖尿病性腎症との関連についての研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
4	肝疾患センター	江口有一郎	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 -Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study- 【MILE Study】	実施計画書・研究期間	承認
5	心臓血管外科	古川浩二郎	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	研究責任者・研究分担者	承認
6	心臓血管外科	古川浩二郎	大動脈弁置換術における弁機能と心機能に関する多施設共同研究	研究責任者	承認
7	心臓血管外科	古川浩二郎	日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性および安全性に関する臨床研究	研究責任者	承認
8	心臓血管外科	古川浩二郎	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集	研究責任者	承認
9	心臓血管外科	古川浩二郎	DPCデータを用いたTAVIと開胸手術の費用対効果に関する研究	研究責任者・研究分担者 ・研究期間	承認
10	心臓血管外科	古川浩二郎	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査	研究責任者・研究期間	承認
11	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	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者	承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/19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	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人発症ステル病患者におけるマクロファージ活性化症候群の診断に関する研究	H29. 09. 19 ～ H31. 03. 31	承認
2	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	成人発症ステル病患者の発症年齢・診断時期と臨床像に関する研究	2017. 09. 19 ～ 2019. 03. 31	承認

3	整形外科	池邊 智史	切除関節形成術後人工股関節全置換術の治療成績	H29.09.19 ～ H29.12.31	承認
4	整形外科	大場 陽介	低身長に対する人工股関節置換術の臨床成績	H29.09.19 ～ H30.03.31	承認

## 2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/19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	消化器内科	坂田 資尚	健常人におけるポロ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	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・研究期間	承認
3	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ケリフロシンの安全性評価試験(CANDLE trial)	付録A	承認
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認
5	一般・消化器外科	能城 浩和	食道原発神経内分泌癌(NEC)におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	実施計画書・同意説明文書・情報公開文書	承認
6	胸部・心臓血管外科	武田 雄二	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究	研究分担者	承認
7	総合診療部	多胡 雅毅	腹痛部位と診断される疾患との関連に関する前向き研究	実施計画書・情報公開文書	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	総合診療部	多胡 雅毅	摂食障害患者におけるRefeeding syndrome, Refeeding hypophosphatemia 発症の予測因子に関する後ろ向き研究	20/30 (67%)	済	H28.08.01 ～ H29.03.31

## 3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第6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11月6日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。