

平成29年度 第8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 11月 6日 (月) 13:59 ~ 14:56 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	18件	新規 5件	承認 5件	
		有害事象 9件	承認 9件	
		変更 4件	承認 4件	
報告	13件	新規(迅速審査) 7件 ・ 変更(迅速審査) 4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	小児科	田代 克弥	臨床保存検体を用いた百日咳菌検出のための新規試薬に関する性能検討	～ 2018. 10. 31	承認
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	佐賀県産キヌメによる耐糖能改善効果の検討(用量試験)	～ 2019. 03. 31	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	高橋 宏和	リピドゲライコムによるNAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)先制医療の開発	～ 2030. 03. 31	承認
4	光学医療 診療部	下田 良	消化管がん患者を対象とした新画像協調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究 LCI-Further Improving Neoplasm Detection in Upper GI	～ 2019. 09. 30	承認
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	造血器腫瘍、固形がん、良性疾患患者における新規の骨髄由来免疫抑制細胞様細胞の解明と新規治療戦略の構築	～ 2021. 03. 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	高尿酸血症に対するキサンチンオキシ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:大腸ポリープ 有害事象発現日: 平成29年2月14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シ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:狭心症 有害事象発現日: 平成28年12月21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シ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:右耳下腺摘出 有害事象発現日: 平成28年6月13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シ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: CHF(慢性心不全)増悪 有害事象発現日: 平成27年6月24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ソ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: 上行結腸癌、 上行結腸癌化学療法 有害事象発現日: 上行結腸癌 平成28年9月13日、 上行結腸癌化学療法 平成28年10月26日	承認
6	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:蜂窩織炎 有害事象発現日: 平成29年8月5日	承認
7	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:憩室出血 有害事象発現日: 平成29年5月1日	承認
8	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: 非弁膜症性心房細動 有害事象発現日: 平成29年4月4日	承認
9	循環器内科	野出 孝一	ハリス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-	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:低血圧 有害事象発現日: 平成29年8月2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	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	自己免疫疾患における血清I型インターフェロン活性についての研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・情報公開用文書	承認
2	皮膚科	成澤 寛	皮膚疾患におけるペリオスチン発現の検討	実施計画書・同意説明文書 ・同意書・情報公開文書 ・資金源	承認
3	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・同意説明文書 ・研究期間・症例数	承認
4	産科婦人科	横山 正俊	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	実施計画書・同意説明文書	承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(10/24、10/27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	脳神経外科	阿部 竜也	NDRG1による膠芽腫の新規治療の創出に向けた研究	2017.10.24 ～ 2019.03.31	承認
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	慢性腎臓病(CKD)患者の腎臓におけるペリオスチンの作用に関する研究	2017.10.24 ～ 2019.03.31	承認
3	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究	2017.10.24 ～ 2018.09.30	承認
4	皮膚科	鶴田 紀子	生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究	2017.10.24 ～ 2018.03.31	承認
5	整形外科	園畑 素樹	急速破壊型股関節症に対する人工股関節全置換術の検討	2017.10.24 ～ 2018.03.31	承認
6	臨床検査医学	末岡榮三朗	医療情報データベースに保存された医療情報の実践的な利活用のためのデータ検証(バリデーション)	2017.10.24 ～ 2018.03.31	承認
7	小児科	西 眞範	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)	2017.10.27 ～ 2023.09.30	承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(10/24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	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)	実施計画書別紙	承認
2	肝臓・糖尿病 ・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
3	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)	実施計画書・研究期間	承認
4	小児科	大塚 泰史	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性初発症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量シクリン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第7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

佐賀大学主導臨床研究に関わる参加施設臨床研究モニタリング（監査）の報告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12月4日（月）14時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。