

平成29年度 第9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 12月 4日 (月) 13:58 ~ 14:14 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	15件	有害事象 10件	承認 10件	
		変更 5件	承認 5件	
報告	24件	新規(迅速審査) 6件 ・ 変更(迅速審査) 14件 ・ 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 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3月31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: 心不全増悪 有害事象発現日: 平成29年9月3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: 労作性狭心症 有害事象発現日: 平成29年4月12日	承認
4	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: 絞扼性イレウス 有害事象発現日: 平成29年8月21日	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)	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10月1日	承認
6	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ゲ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: 追加報告1回目 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
7	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ゲ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: 高血糖、高度な脱水、 心室頻拍 有害事象発現日: 平成29年9月11日	承認
8	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ゲ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: 肺炎 有害事象発現日: 平成29年9月22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: 左腎盂尿管移行部、 腎杯結石 有害事象発現日: 平成29年10月19日	承認
10	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:神経調節性失神 有害事象発現日: 平成29年10月31日	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	鶴岡ななえ	ワルファリン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	心臓MRIによる心不全の診断に関する研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	実施計画書・情報公開文書	承認
4	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・同意説明文書	承認
5	小児科	松尾 宗明	発達障害児の実行機能能力が適応行動に与える影響に関する研究	実施計画書・同意説明文書 ・共同研究機関・当院目標症例数	承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(11/29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	トリスマブ投与中の関節リウマチ患者における出産前後の母体、臍帯血、新生児の血中濃度、及び母乳中濃度の測定	2017.11.29 ～ 2018.03.31	承認
2	整形外科	園畑 素樹	片側強直股関節が対側股関節に与える影響の検討	2017.11.29 ～ 2018.05.31	承認
3	総合診療部	多胡 雅毅	スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査 -2010年からの推移-	2017.11.29 ～ 2019.03.31	承認
4	放射線科	入江 裕之	間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立	2017.11.29 ～ 2019.12.31	承認

5	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	2017.11.29 ～ 2023.03.31	承認
6	放射線医学	山口 健	Ultrafast [®] 1 ^h MRIを用いた乳癌の診断能及び 予後因子との関連に関する研究	2017.11.29 ～ 2019.03.31	承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(11/29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	ハリスカ2型糖尿病患者におけるアグリ プチン及びシタグリプチンがLDL-C に与える 影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)	実施計画書	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 カクレプロシンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	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)	実施計画書 別紙5	承認
4	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ糖尿病患者におけるエンパ グリ フゾ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)	研究分担者・付録A	承認
5	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・研究期間 ・研究ホスター	承認
6	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	実施計画書	承認
7	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	実施計画書・同意書 ・研究期間	承認
8	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	承認
9	呼吸器内科	荒金 尚子	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平 上皮非小細胞肺癌を対象とした オシメルチン単剤療法とオシメルチン/ カルボプラチン/ベトレキセト療法 の無作為化 非盲検第II相試験	実施計画書・同意説明文書	承認
10	小児科	松尾 宗明	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性 ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ 治療併用下でのミコフェノール酸モフェシルの 多施設共同二重盲検プラセボ対照 ランダム化比較試験(JSKDC07)	実施計画書	承認
11	整形外科	園畑 素樹	人工股関節全置換術前後の血中IL-27 濃度と疼痛の関連：前向き観察研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認

12	産科婦人科	横山 正俊	卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究	実施計画書・同意説明文書	承認
13	眼科	石川慎一郎	内眼手術におけるブリアントフル-G の使用の臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
14	眼科	石川慎一郎	24時間眼圧と活動の関連についての臨床研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・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	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	2/10 (20%)	無	H28.12.15 ～ H29.09.05
2	ウェルライフクリニック たまき内科	玉城 浩	【代理審査】 ハリスカ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)	0/6 (0%)	予定有	H28.12.05 ～ H31.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第8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

本学循環器内科学分野に関連した研究についてのご報告(東京医科大学)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30年1月9日(火)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。