

平成29年度 第10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	2018年 1月 9日 (火) 14:59 ~ 16:18 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	28件	新規 7件	承認 5件 修正の上で承認 2件	
		有害事象 20件	承認 20件	
		その他 1件	承認 1件	
報告	12件	新規(迅速審査) 3件 ・ 変更(迅速審査) 8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	消化器内科	坂田 資尚	アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験	～ 2025.12.31	修正の上 で承認※1
2	消化器内科	坂田 資尚	抗血栓薬服用中の非静脈瘤性上部消化管出血症例における内視鏡的止血術後の抗血栓薬再開についての多施設共同研究	～ 2020.03.31	承認
3	歯科口腔外科	山下 佳雄	粘液嚢胞に対するステロイド軟膏剤の効果に関する検討	～ 2019.03.31	修正の上 で承認※2
4	脳神経外科	下川 尚子	ポリグルコル酸シートとフィブリン糊を用いた吸収性人工硬膜の脊髄硬膜欠損に対する補てんの有効性の検討	～ 2024.12.31	承認
5	一般 ・消化器外科	能城 浩和	根治切除(R0)不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究	～ 2020.12.31	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) 患者の意識および行動変容についての付随的研究	～ 2018.03.31	承認
7	循環器内科	野出 孝一	遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究	～ 2022.05.31	承認

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書 22ページ「18.補償について」には、臨床研究に関する賠償責任保険に加入している旨の記載があり、保険への加入手続きを行うこと。  
新規臨床研究倫理審査申請書「介入・侵襲の有無」欄に記載されている臨床研究保険加入に関して、「無」を「有」へ記載修正すること。  
同意説明文書 7ページ「16健康被害が生じた場合の補償について」の記載を臨床研究保険による補償を準備している内容へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書 1ページ 2. (2) 除外基準  
「1) 口腔内に感染を伴う患者」には、歯周病が含まれていないことを明記すること。  
「3) 妊娠末期の患者」は、具体的な週数を明記すること。  
患者さん用説明文書 2. 2-3) 1) および3) についても、実施計画書の内容と同様に修正を行うこと。

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	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関:本院 報告の区分:追加報告1回目 有害事象名:ステント内再狭窄 有害事象発現日: 2016年4月13日	承認
2	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	発現した医療機関:本院 報告の区分:追加報告1回目 有害事象名:糖尿病網膜症 有害事象発現日: 2016年2月15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:慢性心不全 有害事象発現日: 2017年1月16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: 2017年2月28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:腹部大動脈瘤 有害事象発現日: 2017年3月17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: 突発性難聴、めまい発作 有害事象発現日: 2017年2月1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: 腰椎圧迫骨折、直腸潰瘍 有害事象発現日: 腰椎圧迫骨折 2017年3月14日、 直腸潰瘍 2017年5月3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: 2017年3月26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:心不全の悪化 有害事象発現日: 2017年4月14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: 直腸癌、急性腎不全 有害事象発現日: 直腸癌 2017年4月17日、 急性腎不全 2017年5月27日	承認
11	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチン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:脳梗塞 有害事象発現日: 2017年5月13日	承認

12	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:心室頻拍、 心室細動 有害事象発現日: 心室頻拍・心室細動 2017年5月23日、 心室頻拍 2017年6月19日	承認
13	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:腹部大動脈瘤 破裂 有害事象発現日: 2017年5月24日	承認
14	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:心不全 有害事象発現日: 2017年1月10日	承認
15	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:多発性骨髄腫 有害事象発現日: 2017年6月12日	承認
16	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:脳梗塞 有害事象発現日: 2017年6月17日	承認
17	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:S状結腸捻転 有害事象発現日: 2017年7月12日	承認
18	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:ラク脳梗塞 有害事象発現日: 2017年10月17日	承認
19	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:回転性めまい 有害事象発現日: 2017年11月14日	承認
20	小児科	西 眞範	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (AML-12)	発現した医療機関:本院 報告の区分:初回報告 有害事象名:視神経障害 有害事象発現日: 2017年11月13日	承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/18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	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	血液疾患患者における中心静脈カテーテル関連血流感染症 (CLABSI) についての後方視的臨床研究	2017. 12. 18 ～ 2020. 03. 31	承認
2	肝疾患センター	江口有一郎	C型慢性肝疾患に対するダクタスビル(DCV)+アスナプレビル(ASV)+ベクラブビル(BCV)併用療法の有効性と安全性の検討(多施設共同研究)	2017. 12. 18 ～ 2020. 03. 31	承認
3	小児科	西 眞範	髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討	2017. 12. 18 ～ 2020. 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(12/18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	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
2	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ $\beta$ 2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	実施計画書・同意説明文書 ・共同研究施設	承認
3	整形外科	河野 俊介	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	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・オプトアウト	承認
4	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クシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェ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・同意説明文書 ・研究期間	承認
5	小児科	大塚 泰史	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クシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェルの薬物動態試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
6	小児科	西 眞範	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のハイロット試験	実施計画書・研究期間	承認
7	小児科	西 眞範	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究(ALL-R14)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・モニタリング	承認
8	臨床検査医学 講座	末岡榮三朗	人工知能を使った眼底画像読影の自動化(読影支援)に関する研究	実施計画書・研究期間 ・症例数・共同研究機関 ・情報公開文書	承認

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第9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

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	整形外科	馬渡 正明	整形外科領域における組織移植(医療行為)	～ 期限なし	承認

次回の委員会開催日を平成30年2月5日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。