

平成30年度 第2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 5月 7日 (月) 13:58 ~ 14:12 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	ペインクリニック・緩和ケア科 ・准教授 (診療教授)	○	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 北島 博文	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 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	15件	新規 1件	承認 1件	
		有害事象 9件	承認 9件	
		変更 4件	承認 4件	
		継続 1件	承認 1件	
報告	16件	新規(迅速審査) 5件 ・ 変更(迅速審査) 8件 ・ 終了 2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	小児科	大塚 泰史	先天性腎尿路疾患における新規原因遺伝子の探索研究	~ 2028.03.31	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カンチン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: 敗血症に伴う多臓器不全で死亡 有害事象発現日: 2015年6月10日	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカンチン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: 食欲不振、体重減少、歩行困難 有害事象発現日: 2017年3月18日	承認
3	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカンチン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:脳梗塞 有害事象発現日: 2017年6月7日	承認
4	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカンチン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:膵臓癌 有害事象発現日: 2017年7月3日	承認
5	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカンチン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:心不全 有害事象発現日: 2017年7月20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 カゲリロソ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:脳梗塞 有害事象発現日: 2017年4月18日	承認
7	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 カゲリロソ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:頭蓋内血腫 有害事象発現日: 2017年5月24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:腎盂腎炎 有害事象発現日: 2017年10月22日	承認
9	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:冠動脈狭窄症 有害事象発現日: 2018年2月7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	高尿酸血症に対するキサンチンキナーゼ 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)	安全性に関する説明文書 (お知らせ)・研究分担者	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	原田 陽平	かとう静脈血栓塞栓症の臨床研究： 多施設共同前向き登録研究	研究責任者・同意説明文書・ 同意書・研究分担者・症例数	承認
3	形成外科	楊井 哲	糖尿病足病変の末梢神経障害に対する 神経除圧術の臨床研究	実施計画書・同意説明文書・ 研究分担者	承認
4	精神神経科	門司 晃	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する 学際的治療の多面的評価	実施計画書・情報公開文書 ・研究期間	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	精神神経科	門司 晃	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する 学際的治療の多面的評価	6/20 (30%)	2017.07.03 ～ 2018.03.31	承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(4/24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	消化器内科	坂田 資尚	AJG511による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討	2018.04.24 ～ 2018.12.31	承認
2	肝疾患センター	江口有一郎	C型慢性肝疾患のIFN α -s治療後の医療費に関わる研究	2018.04.24 ～ 2020.03.31	承認
3	放射線 医学教室	入江 裕之	乳房良悪性病変のGadobutrol造影MRIにおける画像的特徴に関する検討	2018.04.24 ～ 2020.03.31	承認
4	放射線 医学講座	山口 健	圧縮センシング法によるUltrafast γ 付ミッド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	2018.04.24 ～ 2020.03.31	承認
5	整形外科	北島 将	大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究)	2018.04.24 ～ 2020.12.31	承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(4/24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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリロジンの安全性評価試験(CANDLE trial)	研究分担者・実施計画書別紙	承認
2	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, 研究実施体制・研究分担者	承認
3	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】	実施計画書別紙	承認
4	呼吸器内科	荒金 尚子	肺がん患者におけるアパスタ TM 血中濃度測定の意義	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第II相臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
6	小児科	松尾 宗明	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究: SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	実施計画書・同意説明文書	承認
7	高度救命救急 センター	阪本雄一郎	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリへの症例登録事業	実施計画書・研究期間 ・研究対象者	承認

8	臓器関連情報 講座	長尾由実子	甘酒による脂肪肝の改善効果と 歯周病菌に及ぼす影響	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	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	消化器内科	坂田 資尚	DPCデータを活用したプロトンポンプ阻害薬の 処方実態調査	11,009/適 格症例全例 (100%)	予定有	2017.05.01 ～ 2018.03.31
2	消化器内科	坂田 資尚	健常人におけるプ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	0/4 (0%)	無	2017.08.22 ～ 2019.03.06

3) 前回の議事概要の報告

平成30年度 第1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30年6月4日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。