

平成30年度 第3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 6月 4日 (月) 13:58 ~ 14:41 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 川口 淳	地域医療科学教育 研究センター・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 14名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	9件	新規 4件	承認 4件	
		有害事象 3件	承認 3件	
		変更 2件	承認 2件	
報告	40件	新規(迅速審査) 9件 ・ 変更(迅速審査) 12件 ・ 継続 1件 ・ 終了 17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	肝疾患センター	江口有一郎	B型慢性肝炎患者におけるテノホビルアルファナド [®] 療法の治療結果	～ 2021.03.31	承認
2	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	成人T細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究	～ 2022.03.31	承認
3	高度救命救急センター	阪本雄一郎	救急外来での敗血症診断としてのqSOFAとその後の入院経過における臓器障害の推移ならびに臨床転帰に関する前向き観察研究	～ 2022.03.31	承認
4	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者(または同種移植不適格若年者)急性骨髄性白血病に対するHLA-Mismatched Microtransplantationの有用性・安全性の検討	～ 2022.03.31	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	神経内科	薬師寺祐介	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験	発現した医療機関:本院 報告の区分:初回報告 有害事象名:死亡 有害事象発現日: 2018年2月26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)	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 有害事象発現日: 2017年2月24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: 糖尿病コントロール入院 有害事象発現日: 2018年1月11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	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/ β 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	承認

2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	遺伝子マーカー検出に資するトランスレショナル研究	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(5/29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	一般・消化器 外科	能城 浩和	進行下部直腸癌に対する腹腔鏡下側方郭清における膀胱動脈合併切除の術後排尿障害に対する影響	2018.05.29 ～ 2018.12.31	承認
2	整形外科	馬渡 正明	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(ONFH定点モニタリングシステム)	2018.05.29 ～ 2025.03.31	承認
3	小児科	松尾 宗明	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究	2018.05.29 ～ 2019.03.31	承認
4	産科婦人科	横山 正俊	胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	2018.05.29 ～ 2019.06.30	承認
5	産科婦人科	中尾 佳史	「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討	2018.05.29 ～ 2019.03.31	承認
6	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	倉富勇一郎	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象とした「ボルマブ」の有効性と安全性の検討 —メタ・リアルワールド・データによる日本のリアルワールド・データの観察研究—	2018.05.29 ～ 2020.03.31	承認
7	放射線部	井上 健太	頭頸部IMRTにおけるintra-fractional errorを考慮した固定精度の検証	2018.05.29 ～ 2019.03.31	承認
8	放射線部	岡本 裕人	線条体イメージ解析ソフトにおけるThresholdの検討	2018.05.29 ～ 2019.03.31	承認
9	麻酔科蘇生科	三浦 大介	大腿動脈アプローチ経カテーテル的大動脈弁移植術後の急性腎障害に与える造影剤の影響	2018.05.29 ～ 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(5/29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	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するネリグリブチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間・計画書別添1・同意撤回書	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)	研究分担者・共同研究機関・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)	研究分担者・共同研究機関・計画書別紙1, 別紙5	承認

4	循環器内科	野出 孝一	ハイリスク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)	研究分担者・計画書別紙1) 研究実施体制	承認
5	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	実施計画書・研究分担者・研究期間・共同研究機関・情報公開文書	承認
6	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	実施計画書・研究分担者	承認
7	感染制御部	浦上 宗治	MRSA感染症に対するグプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
8	感染制御部	浦上 宗治	PK-PD解析に基づくβラクタム系抗菌薬個別化投与計画の検討	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
9	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	実施計画書・研究期間	承認
10	産科婦人科	横山 正俊	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	オプトアウト文書	承認
11	救急医学講座	阪本雄一郎	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間・共同研究機関	承認
12	救急医学講座	小網 博之	人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討	実施計画書・同意説明文書・共同研究機関	承認

2)-3 臨床研究実施状況報告 (継続)

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	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	35/10 (350%)	済	2007. 11. 12 ～ 2018. 03. 31

2)-4 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	抗血栓薬内服における上部消化管出血患者の背景と変遷についての後方視的臨床研究	544/適格症例全例(100%)	済	2013.11.11 ～ 2018.03.31
2	消化器内科	坂田 資尚	急性食道粘膜病変と重症逆流性食道炎の臨床的特徴の比較検討	71/適格症例全例(100%)	予定有	2017.05.01 ～ 2018.03.31
3	消化器内科	坂田 資尚	H. pylori除菌後発見胃癌における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の困難性の検討	135/適格症例全例(100%)	済	2017.05.01 ～ 2018.03.31
4	消化器内科	鶴岡ななえ	炎症性腸疾患患者の上腹部症状に関する調査	150/200(75%)	済	2016.10.03 ～ 2018.03.31
5	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	20/20(100%)	予定有	2018.01.09 ～ 2018.03.31
6	肝臓・糖尿病・内分泌内科	松田やよい	遺伝性褐色細胞腫・パラングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究	1/10(10%)	無	2016.07.04 ～ 2018.03.31
7	肝臓・糖尿病・内分泌内科	松田やよい	人工膵臓を用いた周術期血糖変動の分析	19/30(63%)	済	2017.05.01 ～ 2018.03.31
8	胸部・心臓血管外科	西田 誉浩	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	780/100(全体800)(97.5%)	済	2012.09.03 ～ 2018.03.31
9	胸部・心臓血管外科	西田 誉浩	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	0/10(0%)	無	2016.03.07 ～ 2018.03.31
10	心臓血管外科	柚木 純二	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	3/15(20%)	無	2012.07.02 ～ 2018.03.31

11	心臓血管外科	柚木 純二	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	67/79/適格症例全例	済	2015.08.03 ～ 2018.03.31
12	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	適格症例全例/適格症例全例(100%)	予定有	2016.04.04 ～ 2017.12.31
13	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	島津倫太郎	化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎および味覚障害に対する黄連解毒湯の有効性に関する検討	0/40(0%)	無	2014.09.08 ～ 2017.03.31
14	ペインクリニック・緩和ケア科	平川奈緒美	非がん性慢性痛患者に対するトラマトール塩酸塩徐放性製剤の有効性の検討	54/45(120%)	予定有	2017.08.07 ～ 2018.03.31
15	地域医療支援学講座	坂西 雄太	プライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種勧奨の障壁に関する調査	5/5(全体3,000)(100%)	済、予定有	2012.08.06 ～ 2018.03.31
16	放射線科	今泉 猛	子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性評価	7/10(70%)	済	2012.04.09 ～ 2018.03.31
17	救急医学講座	小網 博之	Non-occlusive mesenteric ischemiaに対する治療法についての多施設共同後方視的観察研究	3/適格症例全例(一)	無	2018.01.30 ～ 2019.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成30年度 第2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7月2日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。