

平成30年度 第4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 7月 2日 (月) 13:56 ~ 15:10 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	14件	新規 5件	承認 4件 修正の上で承認 1件	
		有害事象 5件	承認 5件	
		変更 4件	承認 3件 却下 1件	
報告	18件	新規(迅速審査) 2件 ・ 変更(迅速審査) 15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	一般 ・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下消化管手術における硬膜外持続鎮痛法または硬膜外鎮痛を用いない多角的鎮痛法による術後早期回復への影響に関する研究：ランダム化比較試験	～ 2022.05.31	修正の上で承認※1
2	光学医療 診療部	江崎 幹宏	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—	～ 2023.12.31	承認
3	整形外科	長嶺 里美	早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究	～ 2022.03.31	承認
4	呼吸器内科	荒金 尚子	免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺炎の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	～ 2020.03.31	承認
5	消化器内科	坂田 資尚	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	～ 2021.03.31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 臨床研究実施計画書4ページ 「6.2 方法 硬膜外持続鎮痛法」記載部分へ手技については麻酔科専門医が行う旨の記載を追加すること。

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	高尿酸血症に対するカンチンキクサ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:心肺停止 有害事象発現日: 2016年3月30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クサ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:追加報告1回目 有害事象名:右顔面神経麻痺、 発作性心房細動 有害事象発現日: 右顔面神経麻痺: 2016年5月17日 発作性心房細動: 2016年6月20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クサ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:右自然気胸再発 有害事象発現日: 2016年10月3日	承認

4	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキソ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:慢性虫垂炎 有害事象発現日: 2017年4月4日	承認
5	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキソ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:腹部大動脈瘤 有害事象発現日: 2018年3月12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	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロキストリンの点滴静注及び脳室内投与の臨床効果	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・症例数・解析項目・検査項目・研究課題名	却下※1
2	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	実施計画書・研究責任者・研究分担者・共同研究機関の研究責任者・オプトアウト	承認
3	小児科	田代 克弥	臨床保存検体を用いた肺炎マイコプラズマ検出のための新規試薬に関する性能検討	実施計画書・研究責任者・研究分担者・共同研究機関の研究責任者・オプトアウト	承認
4	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	クリニカルケースで得られたゲム情報と臨床情報の統合データベース構築	実施計画書・同意説明文書	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 本変更内容は却下とする。新たに治療予定の症例に関しては、未承認新規医薬品導入評価委員会へ新規申請を行うこと。

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(6/8付け, 6/26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	がんセンター	荒金 尚子	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	2018.06.08 ～ 2019.07.31	承認
2	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	倉富勇一郎	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	2018.06.26 ～ 2021.12.31	承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(6/26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	膠原病・リウマチ内科	小野 伸之	ANCA関連血管炎、全身性強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身性エリテマトーデスに関連する遺伝子多型に関する研究	症例数	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・降圧に関する観察研究	実施計画書・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関・情報公開文書	承認
3	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)	実施計画書	承認
4	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イブラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討 —多施設共同研究—	実施計画書・同意説明文書	承認
5	肝疾患センター	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患におけるTransient elastography XL probeの有用性	実施計画書・研究分担者	承認
6	肝疾患センター	江口有一郎	アジア太平洋地域のC型肝炎に関する疫学・治療の実態～国際多施設共同研究(REAL-C)	実施計画書・研究期間・症例数・共同研究機関・解析項目・検査項目・オプトラウト	承認
7	呼吸器内科	荒金 尚子	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	実施計画書・同意説明文書	承認
8	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
9	血液・腫瘍内科	柏田 知美	高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシマブ療法が多施設共同第II相試験	同意説明文書	承認
10	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	倉富勇一郎	局所進行頭頸部扁平上皮癌における5-FU/シスプラチン/セツキシマブ(FPE)導入化学療法の有効性と安全性の検討	研究分担者	承認
11	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	実施計画書・研究期間・共同研究機関・オプトラウト	承認
12	ニコクリニック	田中 裕幸	【代理審査】 高尿酸血症に対するカ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)	安全性に関する説明文書	承認
13	横田内科	横田 直人	【代理審査】 高尿酸血症に対するカ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)	安全性に関する説明文書	承認
14	いすみ医療センター	伴 俊明	【代理審査】 高尿酸血症に対するカ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)	安全性に関する説明文書	承認

15	ふじおか病院	藤岡 康彦	【代理審査】 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	承認
----	--------	-------	---	---------------------	----

3) 前回の議事概要の報告

平成30年度 第3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8月6日(月)14時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。