

平成30年度 第5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 8月 6日 (月) 13:59 ~ 14:01 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・緩和外科 ・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	3件	有害事象 3件	承認 3件	
報告	6件	変更(迅速審査) 3件 ・ 中止 1件 ・ 終了 1件 議事概要 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	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5月8日	承認
2	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:高血糖 有害事象発現日: 2018年5月21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:右大腿骨頸部骨折 有害事象発現日: 2018年6月11日	承認

2)-1 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(7/24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	心臓血管外科	西田 誉浩	J-ORCHESTRA Study 大動脈弓部疾患に対する オープン型ステントグラフト内挿術と 外科的置換術の観察研究	実施計画書・研究期間	承認
2	高度救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の 実態調査(Heatstroke STUDY 2014)	研究分担者・研究期間	承認
3	高度救命救急センター	阪本雄一郎	熱中症患者の医学情報等の 即日登録による疫学調査(2014)	研究分担者・研究期間	承認

2)-2 臨床研究実施報告(中止)

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数	公表の 有無	研究期間
1	産科婦人科	横山 正俊	べパシマブ 既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、 原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に 対する化学療法+べパシマブ併用の ランダム化第II相比較試験	0/2 (0%)	予定有	2015.10.14 ~ 2017.05.31

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	公表の 有無	研究期間
1	感染制御部	青木 洋介	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における 肺炎球菌株の莢膜血清型分布および 薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	4/10 (40%)	済、 予定有	2016.11.07 ~ 2019.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成30年度 第4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9月3日(月)14時から(場所: 中会議室II)と決定し、終了。