

平成30年度 第6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<br>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 9月 3日 (月) 13:57 ~ 15:21 中会議室II        |  |                                |                                |
| 臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名<br><br>※出欠<br>○:出席委員<br>×: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<br>・自然科学の有識者              |
|  | 2 安西 慶三                                     | 肝臓・糖尿病・内分泌内科<br>・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<br>・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<br>・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<br>研究センター・教授                                  | ○                              | 病院長が必要と<br>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<br>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<br>代表する者                |
|  | 12 中山 泰道                                    | 佐賀大学経済学部<br>法政策講座・准教授                                  | ○                              | ・人文・社会科学<br>の有識者<br>・当院に所属しない者 |
|  | 13 松尾 雅則                                    | 外部委員   | ○                              | ・人文・社会科学<br>の有識者<br>・当院に所属しない者 |
| 14 福井 道雄   | 外部委員  | ○  | ・一般の立場を<br>代表する者<br>・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   | 8件  | 新規 4件  | 承認 4件                          |                                |
|  |   | 有害事象 4件  | 承認 4件                          |                                |
| 報告   | 19件   | 新規(迅速審査) 3件 ・ 変更(迅速審査) 12件 ・<br>終了 1件 ・ 議事概要 1件・その他 2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  | 垣内 俊彦 | 急性虫垂炎における腸内細菌叢の検討                        | ～<br>2021. 9. 30 | 承認   |
| 2  | 小児科  | 松尾 宗明 | 熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究 | ～<br>2020. 3. 31 | 承認   |
| 3  | 小児科  | 松尾 宗明 | MR検査を鎮静下・無鎮静で施行できるかのトリアージスコアの開発          | ～<br>2020. 5. 31 | 承認   |
| 4  | 腎臓内科 | 福田 誠  | 慢性腎臓病患者における短時間栄養指導の有効性の検討                | ～<br>2019. 6. 30 | 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ナ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:<br>他の共同研究機関<br>報告の区分:初回報告<br>有害事象名:脳卒中<br>有害事象発現日:<br>2017年2月13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:<br>他の共同研究機関<br>報告の区分:初回報告<br>有害事象名:アテローム血栓性脳梗塞<br>有害事象発現日:<br>2017年8月8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ナ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:<br>他の共同研究機関<br>報告の区分:初回報告<br>有害事象名:<br>原因不明の死亡<br>有害事象発現日:<br>2017年11月30日 | 承認   |
| 4  | 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:<br>他の共同研究機関<br>報告の区分:初回報告<br>有害事象名:<br>甲状腺腫瘍<br>有害事象発現日:<br>2018年4月10日    | 承認   |

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/28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  | 感染制御部 | 濱田 洋平 | カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関する臨床的及び微生物学的研究   | 2018. 8. 28<br>～<br>2020. 12. 31 | 承認   |
| 2  | 皮膚科   | 成澤 寛  | メルケル細胞癌本邦報告例における疾患特性の解析                   | 2018. 8. 28<br>～<br>2021. 3. 31  | 承認   |
| 3  | 薬剤部   | 成澤 寛  | 腎機能低下患者における遺伝子組換えトロンボモジュリンの投与量とその予後に関する検討 | 2018. 8. 28<br>～<br>2020. 3. 31  | 承認   |

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(8/28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  | 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—  | 実施計画書・同意説明文書                          | 承認   |
| 2  | 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グリフロジンの安全性評価試験(CANDLE trial)  | 付録A) カナグリフロジン添付文書                     | 承認   |
| 3  | 循環器内科   | 野出 孝一 | ハイスル糖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)   | 実施計画書・別紙1) 研究実施体制・付録A エンパグリフロジン製剤添付文書 | 承認   |
| 4  | 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】 | 症例数                                   | 承認   |
| 5  | 呼吸器内科   | 荒金 尚子 | 日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクスコアモデルの検討   | 同意説明文書                                | 承認   |
| 6  | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0908)                                   | 実施計画書・研究分担者                           | 承認   |
| 7  | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験(D-FREE)  | 実施計画書・研究分担者・研究期間                      | 承認   |
| 8  | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  | 実施計画書・同意説明文書・研究分担者                    | 承認   |

|    |       |       |   |                         |    |
|----|-------|-------|---|-------------------------|----|
| 9  | 腎臓内科  | 池田 裕次 | 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-タールボエチンアルファ製剤低反応に関する検討-  | 実施計画書・研究期間・解析項目・検査項目    | 承認 |
| 10 | 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ツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸エ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) | 共同研究機関の変更               | 承認 |
| 11 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験 (JCOG1412)                              | 実施計画書・同意説明文書・研究分担者      | 承認 |
| 12 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第II相試験                           | 実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間 | 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/<br>予定数<br>(実施率)     | 公表の<br>有無 | 研究期間                          |
|----|-----------------|-------|--|--------------------------|-----------|-------------------------------|
| 1  | 血液・呼吸器・<br>腫瘍内科 | 木村 晋也 | 1 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 | 3/2(全体<br>330)(150%<br>) | 予定有       | 2014.09.12<br>~<br>2019.03.31 |

## 3) 前回の議事概要の報告

平成30年度 第5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

- 1 オンコプライムについて、検査の概要、未承認医薬品等を用いた医療、患者申出療養制度に関する説明があり、了承された。
- 2 MSI-H 大腸癌に対するキイトルーダ療法について、患者の現状に関する説明があった。

次回の委員会開催日を平成30年10月1日(月)14時から(場所:中会議室Ⅱ)と決定し、終了。