

平成30年度 第8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11月5日(月) 14:00 ~ 14:33 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	地域医療科学教育センター ・教授	○	病院長が必要と認めたと有識者
	9 木村早希子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	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				

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	7 件	新規 5 件	承認 5 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
報告	12 件	新規(迅速審査) 3 件・変更(迅速審査) 3 件・ 終了 5 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

- 1 新たに開発された遺伝子検査システムを用いたマクロライド耐性肺炎マイコプラズマ検出の臨床的有用性に関する研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2018年11月5日～2020年3月31日
審査結果：承認

- 2 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討
-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function (NEOSMA Study) -
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年11月5日～2021年3月31日
審査結果：承認

- 3 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介
研究期間：2018年11月5日～2019年3月31日
審査結果：承認

- 4 Informant questionnaire on cognitive decline in the elderly (IQCODE) 日本語版の妥当性の検討
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介
研究期間：2018年11月5日～2021年12月31日
審査結果：承認

- 5 がん細胞培養（CTOS 法）を用いたがんの診断・治療に関する研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年11月5日～2022年3月31日
審査結果：承認

1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

- 1 高尿酸血症に対するキサンチンオキシ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)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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6月8日
審査結果：承認

2 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)

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

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（右放線冠ラクナ梗塞）

有害事象発現日：2018年6月11日

審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(10/31 付け実施分)

1 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2018年10月31日～2019年3月31日

審査結果：承認

2 外来から訪問看護ステーションへ向けた看看連携の現状と課題 ～効果的な連携ツールの作成を目指して～

研究責任者：看護部 藤満 幸子

研究期間：2018年10月31日～2020年3月31日

審査結果：承認

3 血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験

研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美

研究期間：2018年10月31日～2022年8月27日

審査結果：承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(10/31 付け実施分)

1 メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討

研究責任者：皮膚科 成澤 寛

変更内容：実施計画書・同意説明文書・研究分担者・オプアウト文書

審査結果：承認

2 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モフェチ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)

研究責任者：小児科 松尾 宗明

変更内容：実施計画書

審査結果：承認

- 3 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モフェチルの薬物動態試験
研究責任者：小児科 大塚 泰史
変更内容：実施計画書・同意説明文書
審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施報告(終了)

- 1 LCI による潰瘍性大腸炎の炎症評価
研究責任者：消化器内科 鶴岡 ななえ
研究期間：2015年3月2日～2018年12月31日
実施数/予定数(実施率)：18/20 (90%)
公表の有無：済
- 2 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
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年3月6日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：39/39 (100%)
公表の有無：予定有
- 3 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2018年3月6日～2018年12月31日
実施数/予定数(実施率)：30/5(全体50) (600%)
公表の有無：済
- 4 頭頸部癌に対するセツキシマブ併用放射線療法の早期有効性と有害事象に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年3月26日～2018年12月31日
実施数/予定数(実施率)：40/41(全体41) (97.6%)
公表の有無：予定有
- 5 静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討
研究責任者：放射線科 入江 裕之
研究期間：2016年11月7日～2018年9月30日
実施数/予定数(実施率)：8/12(全体480) (67%)
公表の有無：予定有

3) 前回の議事概要の報告

・平成30年度第7回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く門司委員長のもとで了承された。

次回の臨床研究倫理審査委員会開催日を平成30年12月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了した。