

## 平成30年度 第9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12月3日(月) 14:00 ~ 14:45 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	3 件	新規 2 件	修正の上承認 1 件
			保留 1 件
		その他 1 件	承認 1 件
報告	23 件	新規(迅速審査) 8 件・変更(迅速審査) 5 件・ 終了 5 件・継続 4 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 二分脊椎の歩行時足底圧についての検討

研究責任者：脳神経外科 下川 尚子

研究期間：2018年12月10日～2019年3月31日

審査結果：修正の上で承認

審査結果の主な理由(条件)：計画書に代諾者の記載を追記すること。

同意説明文書の表紙に代諾者に関する記載を追記し、同意書に代諾者の署名欄を追記すること。

##### 2 潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

審査結果：保留

審査結果の主な理由(条件)：遺伝子異常が見つかった際の対応を、同意説明文書に具体的に記載すること。

同意説明文書の7ページ12行目の病院名を「佐賀大学医学部附属病院」に修正すること。

#### 2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(11/28付け実施分)

##### 1 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究

研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎

研究期間：2018年11月28日～2020年1月14日

審査結果：承認

##### 2 非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究

研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎

研究期間：2018年11月28日～2019年3月31日

審査結果：承認

##### 3 二分脊椎の足底皮膚トラブルフットリスクスコア（足底潰瘍の発生予測式）の開発

研究責任者：脳神経外科 下川 尚子

研究期間：2018年11月28日～2019年12月31日

審査結果：承認

##### 4 九州沖縄地区における特発性後腹膜線維症の実態調査

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2018年11月28日～2020年3月31日

審査結果：承認

- 5 小児炎症性腸疾患における血清亜鉛およびセレン値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28日～2021年12月31日  
審査結果：承認
- 6 卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2018年11月28日～2019年3月31日  
審査結果：承認
- 7 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2018年11月28日～期間の定めなし  
審査結果：承認
- 8 腹腔内感染性 DIC に対する遺伝子組み換えトロンボモジュリン $\alpha$ の用量に関する検討  
研究責任者：手術部 谷川 義則  
研究期間：2018年11月28日～2020年3月31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(11/28 付け実施分)

- 1 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  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小野 伸之  
変更内容：実施計画書・共同研究機関・同意書・症例数・解析項目・検査項目・オプトアウト文書・資料の追加  
審査結果：承認
- 2 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  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
変更内容：研究分担者  
審査結果：承認
- 3 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダ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  
変更内容：実施計画書・研究分担者・付録 C. PRIZE study 研究実施施設一覧・モニタリング手順書・監査手順書  
審査結果：承認

4 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

変更内容：研究分担者

審査結果：承認

5 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

研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎

変更内容：共同研究機関

審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

1 ニーマンピック病 C 型に対するシクロデキストリン点滴静注及び脳室内投与の臨床効果

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2009 年 8 月 3 日～2021 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：1/1 (100%)

公表の有無：済

2 神経線維腫症 2 型におけるメロキシカムの腫瘍抑制効果

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2009 年 9 月 7 日～2019 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：2/2 (100%)

公表の有無：済

3 ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討

研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美

研究期間：2011 年 1 月 6 日～2020 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：290/500 (58%)

公表の有無：予定有

4 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的椎体形成術の安全性と有効性に関する研究

研究責任者：放射線科 入江 裕之

研究期間：2009 年 6 月 8 日～2019 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：0/6 (全体 6) (0%)

公表の有無：無

## 2)-4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2014年2月3日～2018年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/2 (全体600) (50%)  
公表の有無：済
  
- 2 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  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2017年11月6日～2018年10月31日  
実施数/予定数(実施率)：54/54 (100%)  
公表の有無：予定有
  
- 3 III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験  
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史  
研究期間：2006年12月4日～2017年10月7日  
実施数/予定数(実施率)：1/3 (全体300) (33.3%)  
公表の有無：済
  
- 4 事故防止のための総合的研究  
研究責任者：救急医学講座 阪本 雄一郎  
研究期間：2010年9月6日～2018年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：30/200 (15%)  
公表の有無：無
  
- 5 Septic shock症例での高感度エンドトキシン測定法(Endotoxin Scattering Photometry:ESP)による血中エンドトキシン測定の意義に関する多施設臨床研究  
研究責任者：救急医学講座 阪本 雄一郎  
研究期間：2010年10月4日～2018年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/10 (全体40) (0%)  
公表の有無：無

## 3) 前回の議事概要の報告

・平成30年度 第8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。

#### 4) その他

##### 1 がんゲノム保険適応外薬剤の使用に関する手続きの確立について

研究責任者：附属病院がんセンター 荒金 尚子

研究期間：2018年12月3日～2020年11月30日

審査結果：承認

次回の臨床研究倫理審査委員会開催日を平成31年1月7日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定した。