

平成30年度 第10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	2019年1月7日(月) 14:00 ~ 14:30 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	9 件	新規 4 件	承認 3 件
			修正の上承認 1 件
		有害事象 4 件	承認 4 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	29 件	新規(迅速審査) 11 件・変更(迅速審査) 4 件・ 継続 6 件・中止 2 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 【再申請】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：2019年1月7日～2021年3月31日
審査結果：承認

- 2 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CG-16）」におけるバイオマーカー研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美
研究期間：2019年1月7日～2022年9月30日
審査結果：承認

- 3 混合型肝臓癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2019年1月7日～2021年3月31日
審査結果：承認

- 4 四逆散の交感神経の緊張緩和効果を評価する
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 上村 聡子
研究期間：2019年1月11日～2019年5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)：同意説明文書と申請書の研究期間を計画書の記載に合わせること。

同意説明文書の4ページ1行目の「治験センター」の名称を「臨床研究センター」へ変更すること。

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：気管支喘息発作
有害事象発現日：2016年02月02日
審査結果：承認

- 2 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:閉塞性動脈硬化症

有害事象発現日:2016年06月01日

審査結果:承認

- 3 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:高血糖高浸透圧群・急性腎盂腎炎

有害事象発現日:2016年07月11日

審査結果:承認

- 4 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:慢性腎不全の悪化

有害事象発現日:2017年02月24日

審査結果:承認

1)-3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 ヒトレトロウイルス感染症に関する研究

研究責任者:臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

変更内容:実施計画書・同意書・研究期間・共同研究機関・検査項目

審査結果:承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/25 付け実施分)

- 1 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

研究責任者:光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間:2018年12月25日~2022年3月31日

審査結果:承認

- 2 当院における慢性心不全の緩和ケアに関する研究

研究責任者:先進心不全医療学講座 琴岡 憲彦

研究期間:2018年12月25日~2021年12月31日

審査結果:承認

- 3 肝疾患患者における患者報告アウトカム (PRO) を評価するためのレジストリー研究 (CLD-PRO グローバルレジストリー研究)
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2018年12月25日～2032年10月15日
審査結果：承認
- 4 組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎 (non-ASH steatohepatitis) の registry 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12月25日～2022年3月31日
審査結果：承認
- 5 食道胃接合部癌手術における多段階手術の有用性をみるための後方視的研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2018年12月25日～2019年12月31日
審査結果：承認
- 6 本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2018年12月25日～2020年3月31日
審査結果：承認
- 7 「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2018年12月25日～2020年3月31日
審査結果：承認
- 8 当院における心臓腫瘍摘出術に関する検討
研究責任者：麻酔・蘇生学 山田 康貴
研究期間：2018年12月25日～2019年3月31日
審査結果：承認
- 9 経カテーテル的大動脈弁置換術における術後血小板減少に関する危険因子の検討
研究責任者：麻酔・蘇生学 山田 康貴
研究期間：2018年12月25日～2019年3月31日
審査結果：承認
- 10 頭頸部がんの放射線療法に伴う痛みに対する疼痛コントロール法についての検討
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 石川 亜佐子
研究期間：2018年12月25日～2019年6月30日
審査結果：承認

11 術前中止薬管理アプリの開発と有効性・安全性評価

研究責任者：医療安全管理室 木村 晋也

研究期間：2018年12月25日～2021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(12/25付け実施分)

1 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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・共同研究機関・オプトアウト文書

審査結果：承認

2 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・付録E(適格性確認、登録(割付)、ベースライン調査、試験治療開始の手順書)

審査結果：承認

3 慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリ薬/ β 2 刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

変更内容：実施計画

審査結果：承認

4 クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

変更内容：オプトアウト文書

審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

1 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2012年3月5日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/20(全体150) (0%)

公表の有無：無

2 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)

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2010年7月5日～2025年1月5日

実施数/予定数(実施率) : 1/2(全体 70) (50%)

公表の有無 : 済

3 けいれん重積型急性脳症に対するデキストロメトラン・シロホリンA併用療法の臨床効果【再申請】

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) : 7/4 (全体 10) (175%)

公表の有無 : 済

4 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性初発症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)

研究責任者 : 小児科 大塚 泰史

研究期間 : 2011年7月4日~2025年1月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/5 (全体 120) (60%)

公表の有無 : 無

5 頻回再発型小児初発症候群を対象としたタリムス治療とシロホリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)

研究責任者 : 小児科 大塚 泰史

研究期間 : 2011年7月4日~2020年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 2/5 (全体 120) (40%)

公表の有無 : 無

6 Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRI を用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)

研究責任者 : 放射線部 入江 裕之

研究期間 : 2011年12月5日~2019年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 24/24 (全体 24) (100%)

公表の有無 : 予定有

2)-4 臨床研究実施報告(中止)

1 持続緩徐式血液濾過器の敗血症関連因子の変動評価

研究責任者 : 高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間 : 2010年1月6日~2018年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 0/20 (0%)

公表の有無 : 無

2 リンパノトロンボモジュリンのDIC患者に対する抗炎症作用を含めた有効性・安全性に関する研究

研究責任者 : 高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間 : 2011年3月8日~2018年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/15 (全体 30) (100%)

公表の有無 : 無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 AJG511 による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討
研究責任者 : 消化器内科 坂田 資尚
研究期間 : 2018 年 4 月 24 日~2018 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率) : 2/2 (全体 84) (100%)
公表の有無 : 無

- 2 ハイリスク 2 型糖尿病患者におけるアタグリフチン及びビシクグリフチンが LDL-C に与える影響の非盲検無作為化比較試験 (REASON Trial)
研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一
研究期間 : 2015 年 3 月 2 日~2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率) : 0/10 (全体 300) (0%)
公表の有無 : 予定有

- 3 輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討
研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間 : 2012 年 2 月 14 日~2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率) : 220/250 (88%)
公表の有無 : 済

- 4 フ化ピリジノン系薬剤、プラチ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験
研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間 : 2012 年 12 月 3 日~2018 年 12 月 2 日
実施数/予定数(実施率) : 4/5 (全体 90) (80%)
公表の有無 : 済

- 5 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究
研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間 : 2015 年 6 月 1 日~2018 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率) : 3/4 (全体 100) (75%)
公表の有無 : 無

3) 前回の議事概要の報告

・平成 30 年度 第 9 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 31 年 2 月 4 日(月)14 時 30 分から(場所: 中会議室 II)と決定した。