

平成29年度 第4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	2017年 7月 3日 (月) 14:00 ~ 16:02 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	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	8 相島 慎一	病因病態科学・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 内藤 浩幸	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
	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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	51件	新規 26件	承認 23件	
			保留 3件	
		有害事象 1件	承認 1件	
		変更 24件	承認 24件	
報告	27件	中止・終了 25件・議事概要 1件・その他 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

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	臓器関連情報講座	長尾由美子	【再申請】 甘酒による脂肪肝の改善効果と歯周病菌に及ぼす影響	～ H31.03.31	承認
2	小児科	松尾 宗明	デキストロトルファン [®] のけいれん重積型急性脳症予防効果に対する多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	～ H32.12.31	承認
3	小児科	西 眞範	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010) 第一再発小児急性リンパ [®] 性白血病標準リスク群に対する第III 相国際共同臨床研究	～ H33.04.30	承認
4	小児科	西 眞範	アス [®] ラギ [®] ナーゼ [®] の薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究 (IntReALL SR 2010 付随研究)	～ H33.04.30	承認
5	小児科	西 眞範	再発ALL臨床検体 [®] のイバンク化に関する研究 (IntReALL SR 2010 付随研究)	～ H33.04.30	承認
6	小児科	垣内 俊彦	便中H. pylori抗原迅速検出試薬および遺伝子検出試薬の臨床性能評価	～ H30.12.31	承認
7	小児科	垣内 俊彦	がん検診受診率向上につながる普及啓発の方法に関する研究	～ H40.03.31	承認
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ヒトTリン [®] 球方向性ウイルス(HTLV-1)陽性者、形質細胞性骨髄腫患者および健常人における免疫動態解析	～ H31.03.31	保留※1
9	歯科口腔外科	森 啓輔	顎関節症(咀嚼筋痛障害、顎関節痛障害)に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討	～ H30.04.13	承認
10	消化器内科	坂田 資尚	健常人におけるボ [®] ノ [®] ラザン [®] 及びビラ [®] ベ [®] プラゾ [®] ールの酸抑制効果に対するクロス [®] オーバー [®] 比較試験	～ H31.03.06	保留※2
11	消化器内科	行元 崇浩	悪性腫瘍に伴う胃十二指腸狭窄に対する内視鏡的胃十二指腸ステント術と胃空腸 [®] バイ [®] パス術の成績の比較	～ H30.03.31	承認
12	ペ [®] インクリニック・緩和ケア科	上村 聡子	非侵襲心拍出量測定装置 クリアサイトを使用した腹腔鏡手術中の至適輸液量の検討	～ H30.03.31	承認
13	精神神経科	門司 晃	重度知的障害を持つ自閉症患者群に対するオキシ [®] ン [®] 点鼻投与の有効性と安全性に関する非盲検無対照試験 ～長期試験～	～ H31.03.31	承認
14	精神神経科	門司 晃	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価	～ H30.03.31	承認
15	肝疾患センター	江口有一郎	肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究	～ H32.03.31	承認

16	肝疾患センター	江口有一郎	C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同)	～ H32.03.31	承認
17	肝疾患センター	江口有一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患におけるTransient elastography XL probeの有用性	～ H35.03.31	保留※3
18	呼吸器内科	荒金 尚子	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+エンテグロニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験	～ H34.05.31	承認
19	呼吸器内科	荒金 尚子	悪性胸膜中皮腫の前方視的テータヘース研究	～ H35.03.31	承認
20	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	トナーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	～ H31.06.30	承認
21	循環器内科	挽地 裕	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	～ 期間の定めなし	承認
22	一般・消化器外科	能城 浩和	胸腔鏡下食道癌術後食道裂孔ヘルニア発生の危険因子検討のための後方視的研究	～ H30.08.31	承認
23	薬剤部	成澤 寛	CDDP-based chemotherapyにおけるNK1受容体拮抗薬投与後の化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)発現時期に関する後方視的検討	～ H32.03.31	承認
24	看護部	藤満 幸子	救急外来を受診した外傷患者の現状と課題	～ H30.03.31	承認
25	整形外科	河野 俊介	感染リスクの高い患者等に対する銀HAコーティング人工股関節の有用性を確認する多施設共同後向き研究	～ H29.12.31	承認
26	整形外科	河野 俊介	人工股関節全置換術後の末梢神経障害に関する調査	～ H29.09.30	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 健常人の選定方法、HTLV-1陰性であることを確認する時期について、計画書及び説明文書に明記し、再申請すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 健康被害の補償が発生した際の対応について、研究代表施設へ確認を行い、再申請すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 前向きに研究対象者となる方用として、同意説明文書を新たに作成し、再申請すること。

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	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：尿毒症 有害事象発現日：平成29年2月28日	承認

1)-3 臨床研究実施計画等の変更について

No	診療科	研究責任者	課題名	変更内容	審査結果
1	神経内科	薬師寺祐介	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 -ANAFIE Registry-	実施計画書 ・実施計画書別冊	承認
2	循環器内科	野出 孝一	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	実施計画書・研究分担者 ・研究期間・情報公開ポスター	承認
3	循環器内科	野出 孝一	ハリスク2型糖尿病患者におけるアタグリプチン及びシタグリプチンがLDL-C に与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)	実施計画書・研究期間 ・研究分担者	承認
4	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カグリロソンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	実施計画書	承認
5	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)	研究計画書	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (1stDADI-Trial)	実施計画書・研究期間 ・研究分担者	承認
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG-バイバンク・ジヤパン連携バイバンク	実施計画書・同意書 ・研究分担者・研究期間	承認
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 study (MDS212)-	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗T胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	実施計画書・研究分担者	承認
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial)	実施計画書・研究分担者	承認

11	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄破壊的前処置による移植後シクロスファミド [®] を用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	実施計画書・研究分担者	承認
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	強度減弱前処置による移植後シクロスファミド [®] を用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	実施計画書・研究分担者	承認
13	血液・腫瘍内科	木村 晋也	同種造血幹細胞移植後患者末梢血における細胞内シグナル動態解析研究	実施計画書・同意書 ・研究分担者	承認
14	血液・腫瘍内科	木村 晋也	アグレッシブ [®] ATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究	実施計画書・研究分担者	承認
15	血液・腫瘍内科	木村 晋也	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析	実施計画書・研究分担者	承認
16	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄破壊的前処置による移植後シクロスファミド [®] を用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	実施計画書・研究分担者	承認
17	血液・腫瘍内科	木村 晋也	強度減弱前処置による移植後シクロスファミド [®] を用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	実施計画書・研究分担者	承認
18	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	承認
19	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	小島 研介	造血器腫瘍におけるp53シグナル異常が新規分子標的治療薬の効果に与える影響の前臨床的解析	実施計画書	承認
20	呼吸器内科	荒金 尚子	化学療法未施行III B/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験 (WJOG 7512L)	実施計画書	承認
21	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・全体目標 症例数	承認
22	脳神経外科	阿部 竜也	初発膠芽腫に対するカムステフ脳内留置用剤および放射線療法併用テゾロロトド [®] 、ベバシズマブ [®] 療法の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験	実施計画書・説明文書 ・全体目標症例数 ・遺伝子解析説明文書	承認
23	小児科	西 眞範	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ [®] 性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 (ALL-T11)	研究責任者・研究分担者	承認
24	小児科	西 眞範	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 (AML-12)	研究責任者・研究分担者	承認

2) 臨床研究実施報告 (中止・終了)

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	公表の 有無	研究期間
1	神経内科	薬師寺祐介	救急隊による神経救急疾患患者の初期症状評価と脳梗塞超急性期rt-PA静注療法適応の関連性	—/250 (—)	済	H26.10.06 ～ H27.03.31
2	肝疾患センター	江口有一郎	NASH鑑別のためのNAFICスコアの有用性の検討 —多施設によるvalidation study—	65/100 (65%)	済	H21.12.07 ～ H30.03.31
3	肝疾患センター	江口有一郎	内臓肥満を有する生活習慣病の病態と骨格筋脂肪化に関する検討 -多施設共同研究	75/100 (75%)	済	H22.02.08 ～ H30.03.31
4	肝疾患センター	江口有一郎	一般健診データを活用したメタボリック因子と肝疾患の関連性の検討	2500/3000 (83%)	済	H22.02.08 ～ H32.03.31
5	肝疾患センター	江口有一郎	スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査	7712/10000 (77.1%)	済	H24.06.04 ～ H30.03.31
6	肝疾患センター	江口有一郎	肝疾患からの肝発癌に関与する因子と肝癌発見契機の調査	325/280 (116%)	済	H25.01.07 ～ H30.03.31
7	肝疾患センター	江口有一郎	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査	4/4 (100%)	無	H28.02.01 ～ H32.06.29
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	血管内大細胞型B細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対するR-CHOP + R-high-dose MTX療法の第II相試験	0/1 (0%)	無	H23.08.01 ～ H29.04.30
9	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシマブ療法とmFOLFOX6+セツキマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究	0/2 (0%)	無	H25.06.06 ～ H31.09.30
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	日本におけるCLL、HCLおよび類縁疾患の実態調査	—/0 (—)	無	H27.07.08 ～ H32.03.31
11	脳神経外科	河島 雅到	脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	22/20 (110%)	予定有	H24.05.14 ～ H28.03.31
12	整形外科	森本 忠嗣	多発性骨髄腫患者の初期診断における整形外科の初期関与	103/100 (103%)	済、予定有	H28.03.07 ～ H28.04.30
13	整形外科	塚本 正紹	骨盤傾斜(pelvic tilt)計測方法の検討	172/150 (115%)	済	H28.03.07 ～ H28.04.30
14	小児科	松尾 宗明	内服困難な小児てんかん患者に対するバルプロ酸坐薬の有用性の検討	1/1 (100%)	無	H28.02.26 ～ H30.03.31

15	小児科	尾形 善康	Histiocyte Society Treatment Protocol of the Second International HLH Study "HLH-2004"	0/3 (0%)	予定有	H18.12.04 ～ H25.03.31
16	小児科	尾形 善康	小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第Ⅱ相試験 AML-05	0/5 (0%)	済	H19.02.05 ～ H23.10.31
17	小児科	尾形 善康	高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床研究	0/1 (0%)	予定有	H19.05.07 ～ H24.02.28
18	小児科	尾形 善康	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験	1/3 (33.3%)	予定有	H20.02.04 ～ H25.03.31
19	小児科	西 眞範	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	8/10 (80%)	無	H23.01.06 ～ H30.03.31
20	小児科	西 眞範	小児の特発性血小板減少性紫斑病(ITP)に関する疫学調査	4/5 (80%)	済	H24.03.05 ～ H30.03.31
21	小児科	西 眞範	小児固形腫瘍観察研究	2/10 (20%)	無	H25.09.02 ～ H33.03.31
22	放射線科	入江 裕之	超低線量CTの間質性肺炎経過観察における有用性の検討	50/50 (100%)	予定有	H28.03.07 ～ H31.03.31
23	放射線科	江頭 玲子	CTにおけるPleuroparenchymal fibroelastosis(PPFE)所見の頻度および病的意義	380/500 (76%)	済	H28.10.03 ～ H31.03.31
24	歯科口腔外科	檀上 敦	放射線照射による白血球減少症に対するセファランチンの臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究	6/10 (60%)	済	H25.09.02 ～ H28.03.31
25	歯科口腔外科	檀上 敦	プレート型骨膜下インプラント(エビテックス)を使用した眼窩エプテセの長期予後に関する臨床研究	5/10 (50%)	済	H28.09.05 ～ H29.12.31

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第3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

臨床研究倫理審査規程、臨床研究に関する業務手順書の改正について説明があり、了承された。

次回の委員会開催日を平成29年8月7日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。