

平成21年度 第12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	2010年 3月 10日 (水) 15:03 ~ 16:09			
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 長澤 浩平	膠原病・リウマチ内科・教授 /治験センター長	○	・委員長 ・医師委員
	2 野出 孝一	循環器内科・教授	○	医師委員
	3 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	×	医師委員
	5 藤田 一郎	小児科・准教授	×	医師委員
	6 横山 正俊	産科婦人科・准教授	○	医師委員
	7 市場 正良	社会医学・教授	○	・病院長が必要と 認めた有識者 ・医師委員
	8 藤戸 博	薬剤部・部長	○	薬剤師
	9 樋渡 泉	看護部・副部長	○	看護師
	10 砂山 優智	経営管理課・課長	×	非専門委員
	11 最所 力男	総務課・課長	○	非専門委員
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	
	13 本村 豊	外部委員	○	人文・社会科学 の有識者
出席者 10名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	13件	新規申請 6件	承認 4件 修正の上承認 1件 保留 1件	
		変更 5件	承認 5件	
		継続 2件	承認 2件	
報告件数	2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	血液内科	木村 晋也	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib + dexamethasone(併用(BD)療法と thalidomide + dexamethasone(併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験	H28.03	承認
2	呼吸器内科	高橋浩一郎	COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討	H25.12	修正の上承認※1
3	呼吸器内科	林 真一郎	気管支喘息の炎症性バイオマーカーの検討	H23.03	承認
4	消化器内科	下田 良	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	H29.03	承認
5	総合診療部	小泉 俊三	良き臨床指導医に関する探索的研究	H22.03	承認
6	リハビリテーション部	浅見 豊子	脳梗塞による機能障害に対するSCTとエタラホンの影響	H22.03	保留※2

※1 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書・同意書について、誤記修正と重複した文章を削除すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件): 臨床研究の目的を明確にし、情報公開用ポスターの記載内容を整備した後に再度申請すること。

1-2) 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	救急医学講座	有吉 孝一	Heat Stroke KYUSYU 2009	研究責任者	承認
2	神経内科	薬師寺祐介	糖尿病合併脳梗塞慢性期患者の抗血栓薬変更(アスピリンからクロピドグレルへの切り替え)の安全性に関する検討	実施計画書・研究期間	承認
3	泌尿器科	魚住 二郎	去勢単独療法後の再燃前立腺癌における抗アンドロゲン剤追加投与療法の副腎アンドロゲンに対する影響に関する研究	実施計画書 ・実施計画書 別紙1	承認
4	循環器内科	野出 孝一	シロスタゾールによる薬剤溶出性ステント留置後の血管内皮再生誘導作用の検討	実施計画書	承認

5	薬剤部	藤戸 博	進行・再発大腸癌化学療法における安全性と治療継続性に寄与する因子の解析	研究期間	承認
---	-----	------	-------------------------------------	------	----

1-3) 臨床研究継続審査申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	研究期間	審査結果
1	一般 ・消化器外科	小池 健太	アロマターゼ阻害薬治療による初期治療施行のホルモン感受性閉経後乳癌症例における骨に関する調査	3/3 (100%)	H20.10.06 ～ H22.12.31	承認
2	神経内科	薬師寺祐介	糖尿病合併脳梗塞慢性期患者の抗血栓薬変更(アスピリンからクロピドグレルへの切り替え)の安全性に関する検討	5/30 (17%)	H21.03.09 ～ H22.03.31 変更申請有	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第11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。

3) その他

- 「臨床研究に関する業務手順書」の改訂について

副治験センター長(田崎)が、佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会の設立に伴い、それに関する記載を追加したため、改訂内容に関する各委員の意見を求めた。

特に問題なく了承され次回の企画室会議で報告する事となった。

次回の委員会開催日を平成22年4月12日15時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。