

平成21年度 第3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	2009年 6月 8日 (月) 15:00 ~ 16:26			
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 濱崎 雄平	小児科・教授	○	医師委員
	4 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	6 峯田 寿裕	脳神経外科・准教授	○	医師委員
	7 徳永 藏	病因病態科学・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 13名 オブザーバー 病院長				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	10件	新規申請 4件	承認 1件 修正の上承認 2件 保留 1件	
		変更 1件	承認 1件	
報告件数	28件	終了 27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

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討	H23.03	修正の上承認※1 ※2
2	放射線科	工藤 祥	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	H25.06	修正の上承認※3
3	一般・消化器外科	宮崎 耕治	佐賀大学医学部 一般・消化器外科における大腸癌術後サーベイランスの検討	H22.03	承認
4	呼吸器外科	光岡 正浩	原発性肺がんに対する胸腔鏡下肺葉切除の導入に際する教育システムの開発	H22.03	保留※4

※1 審査結果の理由(条件): 実施計画書の別紙資料1の参加予定施設の記載内容を整備すること

※2 参加予定施設の一覧に記載されている、他の共同研究機関研究者の教育については、当院「第9回臨床研究・治験推進セミナー」のビデオの聴講をもってこれに代える。

※3 審査結果の理由(条件):

- ・資金源を再考すること
- ・有害事象が発生した際などの責任の所在を明確にすること。
- ・同意説明文書について字句の修正を行うこと。

※4 審査結果の理由(条件): 本研究に関して、評価項目等を再考し、改めて再度申請すること。

### 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	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 別紙1	承認

### 2) 臨床研究実施報告(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	膠原病・リウマチ内科	長澤 浩平	成人スティル病の最近10年間の臨床像と治療法に関する調査研究	22/20 (110%)	無	H20.10.06 ～ H21.03.31
2	消化器内科	藤本 一眞	PEG(経皮内視鏡的胃瘻造設術)施工患者への経腸栄養剤投与による下痢に対するL-グルタミン酸ナトリウムの臨床効果検討	3/3 (100%)	無	H17.01.12 ～ H21.03.31

3	消化器内科	藤本 一眞	肝臓病患者の病態や治療への腸内細菌叢の及ぼす影響	10/10 (100%)	無	H17.04.28 ～ H21.03.31
4	消化器内科	藤本 一眞	JGSG自主研究 -H. pylori再除菌Study-	0/数	無	H18.01.05 ～ H21.03.31
5	消化器内科	藤本 一眞	上腹部症状実態調査と上腹部症状に対する消化器系治療薬の臨床効果の検討 -無作為割付比較試験-	50/50 (100%)	予定有	H19.01.05 ～ H20.12.31
6	消化器内科	藤本 一眞	胃癌患者の胃酸分泌抑制剤投与下における自覚症状の検討 -「ラセボ」との無作為割付け二重盲検比較試験-	0/4 (0%)	無	H19.11.12 ～ H20.12.31
7	消化器内科	藤本 一眞	寝たきり高齢骨粗鬆症患者に対するエルカトニの誤嚥性肺炎発症頻度に及ぼす影響に関する検討	20/20 (100%)	解析後に 検討	H20.01.07 ～ H21.03.31
8	消化器内科	藤本 一眞	PPI難治性の胃食道逆流症に対する薬剤の検討	30/30 (100%)	無	H20.03.03 ～ H21.03.31
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	肝癌の経皮的ラジオ波焼灼療法(RFA)・エタノール注入療法(PEIT)・肝動脈塞栓術(TAE)における予防的抗菌療法に関する検討	221/150 (147%)	済 予定有	H17.01.12 ～ H21.03.31
10	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	Genotype 1(Serotype 1)C型慢性肝炎に対するPeg-Interferon/Ribavirin併用療法の実態調査 -アンケートによる意識調査および臨床効果の実態調査-	47/50 (94%)	済 予定有	H17.03.30 ～ H20.12.31
11	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	高血圧症を合併する慢性肝疾患患者に対する各種降圧剤の肝機能に与える影響の検討	11/30 (36%)	無	H18.06.05 ～ H21.03.31
12	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	C型代償性肝硬変に対するインターフェロンβ製剤とアデラヒン9号の併用療法の比較検討	5/8 (63%)	無	H18.10.05 ～ H21.03.31
13	輸血部	末岡榮三朗	緑茶抽出物による抗癌剤投与及び放射線照射時の口内炎の予防効果に関する研究	0/不明	無	H15.09.10 ～ H21.03.31
14	輸血部	末岡榮三朗	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するRituximabを併用したBiweekly CHOP療法および大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性に関する検討	1/2 (50%)	予定有	H17.01.12 ～ H21.03.31
15	一般 ・消化器外科	北島 吉彦	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法のFactorial Designによるランダム化比較試験	2/20 (10%)	無	H16.09.08 ～ H21.01.31
16	心臓血管外科	古川浩二郎	心臓大血管手術患者に対するカルペリドの有効性の検討	1/10 (10%)	予定有	H17.11.07 ～ H21.03.31

17	小児科	濱崎 雄平	乳幼児喘息の長期管理におけるツロブテロール貼付薬の有用性に関する検討“喘息患者およびその保護者のQOLに関する調査”	6/4 (150%)	予定有	H18.04.10 ～ H21.03.31
18	小児科	濱崎 雄平	イグサシトの抗ガン作用に関する検討	9/30 (30%)	無	H18.07.03 ～ H20.10.31
19	小児科	尾形 善康	再発進行期ホジキン病に対するBiCUNを用いた前処置による自家末梢血幹細胞移植	1/3 (33%)	無	H19.02.05 ～ H25.03.31
20	小児科	西村 真二	肺高血圧症に対するシルデナフィルの臨床効果	1/5 (20%)	済	H16.03.24 ～ H24.03.31
21	産科婦人科	岩坂 剛	局所進行子宮頸癌に対する高線量率腔内照射(High-dose-rate intracavitary brachytherapy: HDR-ICBT)を用いた同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy: CCRT)に関する多施設共同第II相試験	0/1 (0%)	無	H20.04.07 ～ H22.01.31
22	産科婦人科	横山 正俊	子宮平滑筋肉腫に対する塩酸イリナカン(CPT-11)の臨床第II相試験	0/2 (0%)	無	H18.09.11 ～ H22.06.30
23	耳鼻咽喉科	島津倫太郎	頭頸部癌における放射線性唾液腺障害と味覚障害に対するCepharanthin効果の検討	40/40 (100%)	済	H20.12.01 ～ H21.03.31
24	耳鼻咽喉科	門司 幹男	内視鏡下鼻内手術および頸部小手術後の感染防止に対する経口抗菌剤と注射抗生剤の有用性の検討	32/140 (23%)	予定有	H18.05.01 ～ H21.03.31
25	総合診療部	小泉 俊三	臨床研修医の知識基盤/問題対応能力についてのアンケート調査	1047/ 1500～2500 (41.9～ 69.8%)	予定有	H20.11.06 ～ H21.03.31
26	放射線部	徳丸 直郎	若年者子宮頸癌の放射線治療成績に関する全国調査	9/5 (180%)	予定有	H20.11.06 ～ H21.03.31
27	医療情報部	富永 広貴	周産期部門システムと電子カルテとのWEB連携と、胎児心拍数解析に関する研究	-/-	済 予定有	H17.08.22 ～ H21.03.31

### 3) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第2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

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成21年7月6日15時からと決定し、終了。