

平成21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	2009年 7月 6日 (月) 15:00 ~ 15:34			
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	6件	新規申請 4件	承認 3件 修正の上承認 1件	
		変更 2件	承認 2件	
報告件数	5件	議事概要 1件 ・ 終了 4件		

会議の冒頭、平成21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。

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	呼吸器内科	荒金 尚子	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエロチニブのランダム化第Ⅲ相試験(WJOG5108L)	H23. 03	修正の上承認※1
2	消化器内科	坂田 祐之	ビヅクリア錠の洗浄効果とセルロース残渣の減量に対する検討	H22. 03	承認
3	薬剤部	藤戸 博	患者のヘルシステラシー向上に貢献する薬局における服薬指導業務の検討	H23. 03	承認
4	救急医学講座	有吉 孝一	Heat Stroke KYUSYU 2009	H21. 09	承認※2

※1 審査結果の理由(条件):

- ・ 辞職した岩永健太郎 助教を研究分担者から削除すること。
- ・ 研究対象疾病名を研究課題名のものと統一すること。
- ・ 同意説明文書について字句の修正を行うこと。

※2 伊藤栄近 助教・中島厚士 助教の研究分担者としての研究への参加は、所定の講習を受講した後とする。

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	循環器内科	野出 孝一	慢性心不全におけるアゼルジピンの有効性の検討	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間	承認
2	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	Genotype1b高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2a/RBV併用療法の有効性に影響を及ぼす因子の検討	実施計画書・研究期間・目標症例数	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	呼吸器内科	林 真一郎	高齢者非小細胞肺癌に対するゲムシタビン・カルボプラチン併用化学療法 Bi-weekly投与の検討	0/2 (0%)	無	H17. 04. 28 ～ H20. 06. 30
2	呼吸器内科	林 真一郎	非小細胞肺癌 既治療例におけるIrinotecan+S-1併用療法の検討	10/30 (33%)	予定有	H18. 09. 11 ～ H23. 03. 31

3	呼吸器内科	林 真一郎	非小細胞肺癌StageⅢB/Ⅳ期に対するCDDP+TS-1療法とCDDP+Docetaxel療法を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 多施設共同研究(TCOG 0701)	7/5 (140%)	無	H19.05.07 ～ H21.03.31
4	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	筋・筋膜性疼痛を有する癌患者を対象としたオピオイド注を用いたトリガーポイント療法の臨床試験(1st Step)	7/10 (70%)	予定有	H20.10.22 ～ H21.05.31

3) その他

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成21年8月3日15時からと決定し、終了。