

平成21年度 第5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 8月 3日 (月) 14:58 ~ 16:32			
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 11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 6件	承認 4件 修正の上承認 1件 保留 1件	
報告件数	3件	終了 1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	耳鼻咽喉科	井之口 昭	静脈性嗅覚検査の改良多施設共同研究	H24. 03	承認※1
2	歯科口腔外科	後藤 昌昭	顎口腔領域の血管腫に対するワグミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究	H23. 03	承認
3	小児科	松尾 宗明	けいれん重積型急性脳症に対するデキストロトルファン・シクロスポリン併用療法の臨床効果 【再申請】	H23. 03	承認※2
4	小児科	松尾 宗明	ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリンの臨床効果	H24. 03	修正の上承認※3
5	小児科	松尾 宗明	神経線維腫症2型におけるメキシカム [®] の腫瘍抑制効果	H22. 03	保留※4
6	循環器内科	野出 孝一	高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験	H26. 04	承認

※1 研究代表者の所属機関である三重大学医学部附属病院の倫理委員会における承認を証明する資料を提出すること。

※2 同意説明文書の「12. 当該研究に係る患者さまの費用負担」の項の末尾にある自己負担の記載については、保険診療の範囲内における自己負担である旨記載すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件): 補償保険については、現在4社に見積もりを依頼中であるため、同意説明文書の「13. 臨床研究に伴う補償の有無」の項は、健康被害に対する補償あるいは医療費、医療手当も無い旨記載し、保護者に十分説明した上で同意のもと実施すること。

※4 審査結果の主な理由
(条件):
・本研究実施の妥当性の根拠となる情報を添付すると共に、実施計画書にも記載すること。
・中止の基準について記載すること。
・本研究に関して脳神経外科にも意見を求めること。
上記を考慮して、再審査あるいは中止などの方針を決定すること。

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	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	0/5 (0%)	無	H20. 05. 12 ～ H22. 03. 31

3) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第4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

- 『「臨床研究に関する倫理指針」その改正の説明及び意見交換の会』についての参加報告があった。

次回の委員会開催日を平成21年9月7日15時からと決定し、終了。