

平成21年度 第7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 10月 5日 (月) 15:00 ~ 15:33				
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	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	5件	新規申請 2件	承認 1件 修正の上承認 1件		
		変更 3件	承認 3件		
報告	3件	終了 1件 ・ 議事概要 1件 ・ その他 1件			

会議の冒頭、委員交代の紹介と10月からの新委員の挨拶あり。

- ・ 病因病態科学 / 徳永 蔵 教授 (11月から社会医学の市場 正良教授へ)
- ・ 小児科 / 藤田 一郎 准教授 (新委員) : 欠席
- ・ 産科婦人科 / 横山 正俊 准教授 (新委員)

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	手術部	上村 裕平	肝細胞がん患者に対するラジオ波焼灼術における麻酔法の検討(レミフェンタール使用の有用性について)	H22. 03	修正の上承認※1 ※2
2	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	頭頸部扁平上皮がんにおけるヒ乳頭腫ウイルスの関与に関する臨床研究	H24. 03	承認

- ※1 審査結果の理由(条件):
- ・ 同意説明文書の「9. 予想される効果及び副作用または患者様に及ぼす不利益」について、副作用に関する記事を追記すること。
  - ・ 利益相反委員会で承認の上、実施すること。

※2 上村裕平 助教(研究責任者)は、所定の講習を受講した後、研究を実施すること。

### 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	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	実施計画書	承認
2	循環器内科	野出 孝一	急性心筋梗塞に対するバルサルタンおよびフルバスタチンの併用効果について-再灌流療法前投与での検討-	臨床研究課題名 ・実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	泌尿器科	魚住 二郎	低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	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	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病を合併する高血圧患者におけるアゼルニジピンとアムロジピンの抗動脈硬化作用に関する臨床試験	0/10 (0%)	予定有	H18.10.05 ～ H21.08.31

### 3) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第6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

- ・ 「第10回佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」について日時の案内と講演者及び演題の紹介があった。

次回の委員会開催日を平成21年11月2日14時からと決定し、終了。