

平成22年度 第10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、開催場所	2011年 1月 6日 (木) 16:01 ~ 16:59 小会議室			
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 木村 晋也	血液・腫瘍内科・教授	×	医師委員
	3 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	×	医師委員
	6 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 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	12件	新規申請 9件	承認 8件	
			修正の上で承認 1件	
		変更 3件	承認 3件	
報告件数	7件	終了 6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	救命救急センター	阪本雄一郎	持続緩徐式血液濾過器の敗血症関連因子の変動評価	H24. 11	承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	CVDハイリスク2型糖尿病患者へのAlogliptin投与による有用性の検討	H24. 06	承認
3	血液・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNAT790M検出率の相関に関する検討 -前向き調査研究-	H27. 03	修正の上で承認※2
4	小児科	西 眞範	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	H28. 03	承認
5	泌尿器科	魚住 二郎	筋層浸潤性膀胱癌に対する術前MVAC療法とGC療法の臨床的意義に関する後ろ向き多施設共同研究	H24. 12	承認
6	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	間質性肺病変を合併した多発性筋炎/皮膚筋炎に関する臨床研究	H23. 03	承認
7	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	神経障害性疼痛患者に対するガバペンチン・プレガバリン使用の検討	H23. 03	承認
8	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討	H25. 03	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血幹細胞移植の高齢者ドナーの適応について	H23. 03	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の記載整備をすること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

- ・研究を開始する前に利益相反の処理を済ませておくこと。
- ・同意説明文書の「2. 研究の目的」を分かりやすい内容に変更すること。

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	消化器内科	藤本 一眞	食道アカシアに対する内視鏡的ボツリストキシン局注による拡張術	実施計画書・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	インスリン抵抗性を示すC型慢性肝炎に対する食事療法/運動療法の効果の検討 —肝機能およびPEG-Interferon α-2b/Ribavirin併用療法への影響—	実施計画書・研究分担者・ 研究期間	承認
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	水田 敏彦	エゼチミブのNAFLD合併高コレステロール血症に対する有用性の検討	実施計画書・研究分担者・ 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	神経内科	薬師寺祐介	慢性期虚血性脳卒中患者における血管硬度へのカルシウム拮抗剤の影響に関する検討	16/30 (53%)	無	H18.08.07 ～ H22.03.31
2	小児科	濱崎 雄平	タクロリムス(プロトピック)軟膏によるアトピー性皮膚炎の軽快・維持療法の検討	0/10 (0%)	—	H19.06.04 ～ H22.03.31
3	小児科	濱崎 雄平	小児気管支喘息患児におけるアトピーアレル規定因子に関する研究	3/10 (30%)	済	H20.10.06 ～ H21.12.31
4	産科婦人科	横山 正俊	子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP (Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP (Docetaxel+Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第III相試験	3/6 (50%)	無	H19.01.05 ～ H26.10.31
5	呼吸器外科	光岡 正浩	非小細胞肺癌に対するDocetaxel (Taxotere)単剤による術後補助化学療法の予備試験	9/15 (60%)	済	H18.09.11 ～ H22.03.31
6	呼吸器内科	林 真一郎	使用実態下におけるGINAガイドライン2006に準拠した喘息治療の有用性調査：サルメテロール/フルチカゾンプロピオン酸エステル配合剤(SFC)を中心とした治療	2/20 (10%)	無	H19.11.12 ～ H21.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第9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23年2月7日(月)15時から(場所：小会議室)と決定し、終了。