

平成22年度 第12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 3月 7日 (月) 14:59 ~ 15:44 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	9件	新規申請 3件	承認 2件	
			修正の上で承認 1件	
		変更 5件	承認 5件	
		継続 4件	承認 4件	
報告件数	2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	麻酔科蘇生科	坂口 嘉郎	Japanese Survey of AntimiCRobial Use in ICU PatienTs (J-SCRIPT) 集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査	H23. 12	承認※1
2	放射線部	徳丸 直郎	切除可能胸部食道癌(T1-3N0M0)に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験	H26. 03	修正の上で承認※2
3	救急医学講座	阪本雄一郎	リコンビナントロソホモジールのDIC患者に対する抗炎症作用を含めた有効性・安全性に関する研究	H24. 03	承認

※1 審査結果の主な理由  
(条件): ホームページ掲示用ポスターの誤記を修正すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件): 実施計画書について、以下の変更を行うこと  
・目次をつけること。  
・「14.3 患者への説明」に記載の項目と、同意説明文書の項目を統一させること。

### 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	神経内科	薬師寺祐介	糖尿病合併脳梗塞慢性期患者の抗血栓薬変更(アスピリンからクロピドグレルへの切り替え)の安全性に関する検討	実施計画書・研究分担者・研究期間	承認
2	消化器内科	坂田 祐之	一般成人におけるヘリコクター・ピロリ感染率の検討	研究分担者	承認
3	消化器内科	坂田 祐之	ビゾ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	研究分担者	承認
4	泌尿器科	魚住 二郎	夜間頻尿に対する薬物療法の検討	実施計画書・研究期間	承認
5	一般・消化器外科	矢ヶ部知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/Bevacizumab療法を施行した進行再発結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/Cetuximab療法の併用第Ⅱ相臨床試験	実施計画書	承認

### 1-3) 臨床研究継続審査申請の審議について

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	糖尿病合併脳梗塞慢性期患者の抗血栓薬変更(アスピリンからクロピドグレルへの切り替え)の安全性に関する検討	5/30 (17%)	無	H21. 03. 09 ～ H23. 03. 31 変更申請有

2	消化器内科	坂田 祐之	一般成人におけるヘリコバクター・ピロリ感染率の検討	98/100 (98%)	無	H20.10.06 ～ H24.03.31
3	消化器内科	坂田 祐之	ビジ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	100/100 (100%)	無	H21.07.06 ～ H24.03.31
4	泌尿器科	魚住 二郎	夜間頻尿に対する薬物療法の検討	0/10 (0%)	予定有	H22.06.10 ～ H23.03.31 変更申請有

### 3) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第11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

- ・ 臨床研究に係る補償保険の収支報告について

副治験センター長の田崎より平成22年度に契約を締結した臨床研究の補償保険について、件数及び保険会社名、総額についての報告をした。

最後に、長澤浩平委員長より停年退官の挨拶後、来年度に委員の交代があることを報告された。

次回の委員会開催日を平成23年4月4日(月)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。