

平成22年度 第1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	2010年 4月 12日 (月) 15:01 ~ 15:44 中会議室Ⅱ			
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	4件	新規申請 3件	承認 3件	
		変更 1件	承認 1件	
報告件数	3件	終了 2件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、平成22年度の新委員の紹介・挨拶あり。

- ・血液内科 / 木村晋也教授
- ・光学医療診療部 / 岩切龍一准教授(診療教授)：欠席

委員の互選により委員長が選出された(委員長：膠原病・リウマチ内科/長澤浩平教授)。

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	リハビリテーション部	浅見 豊子	脳梗塞による機能障害に対するSCTの影響および薬物療法の関与 【再申請】	H22.04	承認
2	光学医療診療部	岩切 龍一	抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者の寛解維持に対するエンタールの効果について(II)	H25.03	承認
3	一般 ・消化器外科	矢ヶ部知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/Bevacizumabを施行した進行再発結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/Cetuximabの併用第II相臨床試験	H25.03	承認

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	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシンII受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究	実施計画書 ・実施計画書 別紙 ・同意説明文書 ・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	一般 ・消化器外科	北島 吉彦	進行・再発胃癌に対するPaclitaxelと5'-DFURの併用臨床第II相試験(多施設共同)	18/35 (57%)	無	H16.05.12 ～ H22.04.30
2	薬剤部	藤戸 博	PK-PDに基づく抗菌薬の個別化投与設計の有効性および安全性の検討	13/50 (26%)	予定有	H21.02.09 ～ H22.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成21年度 第12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22年5月10日(月)15時から(場所：中会議室II)と決定し、終了。