

平成22年度 第3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 6月 10日 (木) 14:59 ~ 15:55 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	14件	新規申請 7件	承認 7件	
		変更 7件	承認 7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	泌尿器科	魚住 二郎	夜間頻尿に対する薬物療法の検討	H23.03	承認
2	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	膠原病患者におけるペントキシ3の研究	H24.03	承認
3	総合診療部	小泉 俊三	臨床指導医を対象としたTeaching評価表の開発に関する予備調査	H23.03	承認
4	一般 ・消化器外科	能城 浩和	大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第II相試験	H30.03	承認
5	小児科	西 眞範	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08	H26.03	承認
6	血液内科	木村 晋也	イマチニブ治療抵抗性成人慢性骨髄性白血病治療プロトコル (JALSG CML210R)	H27.03	承認
7	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリボゾーム化ドキシルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第III相比較試験(JGOG 3018)	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	HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果 -多施設共同無作為割付け試験-	実施計画書・研究分担者	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高コレステロール血症を合併する慢性心不全患者に対するロシバスタチンとロスバスタチンの有効性比較試験	実施計画書・研究期間	承認
3	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	Stage II (T1を除く)・III胃癌に対する術後補助療法としてのティエスワン/レンチン併用療法の探索的研究	研究責任者・実施計画書 ・同意説明文書・研究分担者	承認
4	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験	研究責任者・同意説明文書 ・研究分担者	承認
5	一般 ・消化器外科	宮崎 耕治	佐賀大学医学部 一般・消化器外科における大腸癌術後サーベイランスの検討	研究責任者・実施計画書 ・研究分担者	承認

6	一般 ・消化器外科	能城 浩和	da Vinci S Surgical Systemによる ロボット支援手術の有効性、安全性の検討	同意説明文書	承認
7	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	実施計画書	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第2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。

3) その他

- 臨床研究に係る補償手順書の作成について

副治験センター長(田崎)が、以下の説明をした。

保険会社より、臨床研究に係る補償保険の見積もりに際し、臨床研究に係る補償の手順書の提出を求められたため、今回当院における当該手順書(当院単独研究用・当院主導多施設共同研究用の2種類)を作成した。そのため、内容に関する各委員の意見を求めた。

特に問題なく了承された。

次回の委員会開催日を平成22年7月5日(月)15時から(場所:中会議室Ⅱ)と決定し、終了。