

平成22年度 第6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 9月 6日 (月) 15:00 ~ 16:28 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・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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	13件	新規申請 12件	承認 8件	
			修正の上で承認 4件	
		変更 1件	承認 1件	
報告件数	6件	終了 4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	呼吸器外科	光岡 正浩	【再申請】 原発性肺悪性腫瘍に対するダヴィンチS(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	H24. 03	修正の上 で承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)に対する食後高血糖制御の及ぼす影響について—シグリットルを用いた食後高血糖制御の短期的・長期的評価—	H25. 08	承認
3	耳鼻咽喉科	井之口 昭	化学放射線療法に伴う口腔内粘膜炎に対するポラプレジックの有用性に関する検討	H24. 03	修正の上 で承認※2
4	救命救急センター	阪本雄一郎	DIC症例に対するアンチトロンビン投与の効果検討	H23. 03	修正の上 で承認※3 ※4
5	救命救急センター	阪本雄一郎	急性期DIC診断基準およびDIC治療に関する九州多施設共同研究	H24. 03	承認
6	救命救急センター	阪本雄一郎	事故防止のための総合的研究	H26. 03	承認
7	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェブ(ネクサール)の有効性と安全性に関する多施設コホート研究	H25. 09	修正の上 で承認※5
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髓破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験(JCOG0907)	H30. 03	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	慢性骨髄性白血病治療におけるMBP-QP 法を用いた全自動高感度T315I 検出法の有用性研究	H25. 03	承認
10	薬剤部	藤戸 博	小児喘息患者における乳幼児発達スケールを用いたエアロチャンバー・マウスピースの選択についての検討	H23. 03	承認
11	薬剤部	藤戸 博	薬剤師による妊婦の薬物療法支援を目的とした産科患者における妊婦薬物療法の実態調査と問題点の検討	H24. 03	承認
12	薬剤部	藤戸 博	スルファメトキサゾール・トリメトプリムの予防投与の実態と副作用発現との関連性の検討	H23. 03	承認

同意説明文書について、以下の修正を行うこと。

- ・ ページ数を記載すること。
 - ・ P. 3 「3. 当該臨床研究に・・・不快な状態」の1～2行目を適切な表現に改めること。
 - ・ P. 3 「4. 予想される・・・不利益」のダビンチSについての「薬事法上未承認」の誤記修正。
 - ・ P. 5 「11. 当該研究に係る・・・費用負担」の内容を分かり易い記載に改めること。
 - ・ P. 5 「12. 臨床研究に伴う補償の有無」の記述へ、保険加入について追記すること。
 - ・ P. 5 「14. 患者さま・・・閲覧できること」の末尾の誤記修正。
- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
- ・ 様式1の「臨床研究の目的及び実施計画の概要」の欄の1行目の“ポラプレジック”の部分に“商品名：プロマック”を併記すること。
 - ・ 同意説明文書にページ数を記載すること。
 - ・ 同意説明文書の表紙の研究課題名に記載されている“ポラプレジック”の部分に“商品名：プロマック”を併記すること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
- ・ 同意説明文書にページ数を記載すること。
 - ・ 同意説明文書のP. 2 「1. 本研究の目的・方法」の末尾にある「ただし、いずれの治療法・・・」の部分適切な記載に改めること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件):
- ※4 本研究は旧臨床研究に関する倫理指針に準ずる。
- ・ 実施計画書の目次と本編の不整合を是正すること。
 - ・ 実施計画書にページ数を記載すること。
 - ・ 同意説明文書のP. 3 「重大な副作用」の2) のワープロミスを修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件):

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ニン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・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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療限局期NK/T細胞リンパ腫に対する放射線療法とDeVIC療法との同時併用療法に第I/II相試験	1/1 (100%)	済	H15. 10. 08 ～ H22. 03. 31
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	急性骨髄性白血病を対象とした寛解後療法(Ara-C大量療法vs自家末梢血幹細胞移植併用G-CSF/BEA療法)のランダム化比較試験	0/1 (0%)	—	H17. 02. 23 ～ H22. 03. 31
3	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	佐賀大学血液内科における悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植の検討	48/48 (100%)	済	H21. 05. 11 ～ H22. 03. 31
4	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	佐賀大学血液内科における高齢者急性骨髄性白血病の治療成績の後方視的検討	41/41 (100%)	済	H21. 05. 11 ～ H22. 03. 31

3) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第5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

- ・ 臨床研究に係る損害保険への加入について

副治験センター長(田崎)が、臨床研究に関する損害保険(補償保険・賠償保険)について改めて説明を行った。

- ・ 第11回佐賀大学「臨床研究・治験推進セミナー」について

委員長より平成22年10月21日(木)に第11回佐賀大学「臨床研究・治験推進セミナー」を開催予定であることを報告された。

次回の委員会開催日を平成22年10月4日(月)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。