

平成22年度 第7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 10月 4日 (月) 15:01 ~ 15:54 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	11件	新規申請 8件	承認 8件	
		変更 3件	承認 3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	消化器内科	藤本 一真	日本における最適なヘリコバクター [®] 細菌三次除菌治療法の検討試験	H23. 08	承認※1
2	神経内科	南里 悠介	脳梗塞急性期アルテプラーゼ [®] 投与後24時間の神経症状変動についての検討	H23. 03	承認
3	総合診療部	江口有一郎	脾機能亢進症を伴うC型慢性肝炎に対する脾臓摘出術施行後のペグインターフェロン(PEG-IFN) α-2a/リバビリン(RBV)併用療法の有効性・安全性に関する検討	H26. 12	承認
4	循環器内科	野出 孝一	DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor (PROLOGUE)	H25. 12	承認※2
5	小児科	濱崎 雄平	乳幼児喘息のコントロール状態評価に関する研究 ：乳幼児喘息用コントロールテストの作成および有用性の評価に関する検討	H24. 03	承認※3
6	救命救急センター	阪本雄一郎	Septic shock症例での高感度エンドトキシン測定法 (Endotoxin Scattering Photometr;ESP)による血中 エンドトキシン測定の意義に関する多施設臨床研究	H24. 03	承認※4
7	救命救急センター	阪本雄一郎	日本救急医学会敗血症登録調査研究	H26. 03	承認※5
8	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレタ [®] の 有効性と安全性の検討	H23. 03	承認

※1 審査結果の主な理由
(条件): 全ての研究者の利益相反処理を済ませた後に臨床研究を開始すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):
・実施計画書の目次と本編の不整合を是正すること。
・同意説明文書のP.2に記載されている「被験者」を「患者さま」へ変更すること。
・臨床研究に関する保険へ加入後に研究を開始すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の表紙の研究課題名等に関してワープロミスを修正すること。

※4 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書の項目番号の重複を是正すること。

※5 審査結果の主な理由
(条件): 他診療科の患者データを使用する場合には、別途本委員会へ報告すること。

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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG 0601：未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するリツキシマブとCHOP療法におけるリツキシマブの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	臨床研究課題名・実施計画書・同意説明文書	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	マイカルテによる外来化学療法患者の情報共有手段確立	実施計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間・アンケート	承認
3	産科婦人科	横山 正俊	卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC)療法とIrinotecan+Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験 (Randomized Phase III trial)	実施計画書・研究期間・全体目標症例数	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成22年度 第6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

- 第11回佐賀大学「臨床研究・治験推進セミナー」について

副治験センター長の田崎より平成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」を開催予定および11月にビデオ上映を行う予定であることを報告した。また、委員長より補足として、臨床研究実施の条件となっているため、研究者は必ず受講してもらうよう医局員への伝達を依頼された。

次回の委員会開催日を平成22年11月8日(月)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。