

平成23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	2011年 4月 4日 (月) 14:59 ~ 15:37 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 木村 晋也	血液・腫瘍内科・教授 /治験センター長	○	・委員長 ・医師委員
	2 井之口 昭	耳鼻咽喉科・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 山口 麗子	看護部・副部長	○	看護師
	10 森田 浩司	経営管理課・課長	○	非専門委員
	11 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	・非専門委員 ・人文・社会科学 の有識者
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	
	13 松尾 雅則	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	3件	新規申請 3件	承認 2件 修正の上で承認 1件	
報告件数	3件	終了 2件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、新治験センター長の木村晋也教授より挨拶。その後平成23年度の新委員の紹介・挨拶、続いて現委員の挨拶あり。

- *新委員
- ・外部委員 / 松尾雅則 氏
- ・佐賀大学経済学部法政策講座 / 中山泰道准教授
- ・耳鼻咽喉科 / 井之口昭教授
- ・看護部 / 山口麗子副部長
- ・経営管理課 / 森田浩司課長

委員の互選により委員長が選出された（委員長：血液・腫瘍内科/木村晋也教授）。

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	耳鼻咽喉科	佐藤慎太郎	白金製剤を含む化学療法、放射線療法に伴う聴覚・平衡障害の検討	H25.03	承認※1
2	一般・消化器外科	能城 浩和	進行膵癌に対する術前化学療法としてのGemcitabine+TS-1療法の有効性と安全性の検討	H27.03	修正の上で承認※2
3	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者へのAlogliptine投与による有用生の検討	H23.12	承認※3

- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・同意説明文書表紙について「患者さま用説明文書」の表記を、「臨床研究に関する説明文書」へと変更すること。
 - ・ワープロミスの修正をすること。
 - 実施計画書：P.1 1. 「平衡機能障害に世界的に…」を「平衡機能障害については世界的に…」へ。
 - 同意説明文書：「頂く」と「いただく」の混在を漢字へ統一。
 - P.3 ④「以上」を「異常」へ。

- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・同意説明文書P.5「9. 予想される不利益と副作用について」に、この研究に参加することで手術時期が遅くなることによる不利益について、説明を加えること。
 - ・利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
 - ・ワープロミスの修正をすること。
 - 実施計画書：「mm3」・「m2」を「mm³」・「m²」へ。
 - P.2 5. 「3.2適格条件」・「3.3除外条件」を「4.2適格条件」・「4.3除外条件」へ。
 - 実施計画書・同意説明文書：目標症例数「35例」を「30例」へ。
 - 同意説明文書：P.2 2. 「膵癌がん」を「膵臓癌」へ。

- ※3 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・同意説明文書表紙について「患者さま用説明文書」の表記を、「臨床研究に関する説明文書」へと変更すること。
 - ・利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
 - ・ワープロミスの修正をすること。
 - 実施計画書：P7. 15. 研究事務局の住所の誤記を修正。

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	薬剤部	藤戸 博	人工股関節置換術後感染症に対する経口抗菌薬の適性についての検討	18/30 (60%)	予定有	H22.12.06 ～ H23.03.31
2	薬剤部	藤戸 博	患者のヘルシテラシー向上に貢献する薬局における服薬指導業務の検討	患者 128/100 (128%) 薬剤師 150/100 (150%)	済	H21.07.06 ～ H23.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成22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23年5月9日(月)15時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。