

平成23年度 第4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 7月 4日 (月) 15:00 ~ 16:30 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 10名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	17件	新規申請 9件	承認 3件 修正の上で承認 5件 保留 1件	
		変更 6件	承認 6件	
		有害事象 1件	承認 1件	
報告件数	1件	議事概要 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	小児科	大塚 泰史	非典型的溶血性尿毒症症候群(aHUS)の日本人患者におけるエクリズマブの安全性および有効性を評価する単施設非盲検試験	H25.03	修正の上で承認※1
2	小児科	大塚 泰史	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性初発症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量シクリリン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)	H29.03	承認
3	小児科	大塚 泰史	頻回再発型小児初発症候群を対象としたタコリス治療とシクロsporin治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)	H30.03	承認
4	光学医療診療部	下田 良	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術に関する研究	H28.03	承認※2
5	眼科	平田 憲	硬性内視鏡による前眼部および眼底周辺部観察	H25.03	修正の上で承認※3
6	リハビリテーション科	浅見 豊子	拡張期血圧を用いた圧刺激下での運動による血糖への効果	H24.12	保留※4
7	看護部	長谷川正志	外来で化学療法を受ける進行がん患者のアドヒアランス	H24.03	修正の上で承認※5
8	耳鼻咽喉科	佐藤慎太郎	喉頭蓋の組織学的特徴 ～急性喉頭蓋炎の視点から～	H25.07	修正の上で承認※6
9	循環器内科	野出 孝一	高血圧症患者におけるアリスキレンの血管内皮機能と交感神経過活性に対する効果の検討 The Effects of Aliskiren on Vascular Endothelial function and Sympathetic nerve activity in Hypertension (ALEN研究)	H25.04	修正の上で承認※7

※1 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書P.2の患者の治療結果の記述について、数値等できるだけ詳細に記載すること。  
同意説明文書P.4のエクリズマブの副作用の髄膜炎菌感染の発症について、死亡例があることも説明に加えること。  
P.9の知的財産権の帰属について明確にすること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件):

実施計画書P.2「IV. 治療方法 1. 治療の方法」の文章の字体を統一すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件):

- ・実施計画書P.5「7. 研究組織と問い合わせ先」へ研究責任医師の職名を記載すること。
- ・同意説明文書へ検査の方法が理解しやすいようにイラストを挿入すること。

- 以下の修正をし、再度申請すること。
- ・実施計画書の内容を再考し、申請書類を変更すること。
  - ・CGMSは体内に埋め込むため侵襲性が高いが、同意説明文書において、この器具及び検査方法等についての説明がきちんとなされていないため、わかりやすい文章で説明を加えること。
- 同意説明文書について、以下の修正をすること。
- ・「アドヒアランス」の語句説明を「治療を続けていくためにご本人が取り組んでおられる工夫」等わかりやすい文章にすること。
  - ・インタビュー場所についての記述の「病院のプライバシーが保てる部屋」を「患者さんのプライバシーが保てる病院内の部屋」等へ適切に変更すること。
- ・実施計画書P.1「1.研究の背景および目的」へ、過去の研究について臨床研究倫理審査委員会へ申請することとなった経緯を記載すること。
  - ・治験センターHP掲示用ポスターに記載されている研究期間を、実施計画書等に記載されている研究期間と統一すること。
- 同意説明文書「11.個人情報の取扱いについて」の以下の点を修正すること。
- ・審査委員会の名称を正確に記載すること。
  - ・「あなたの個人情報が病院外に漏れることは・・・」から「病院外」を削除すること。
  - ・「なお、この研究で得られた・・・」の文章を削除すること。
- ※4 審査結果の主な理由  
(条件):
- ※5 審査結果の主な理由  
(条件):
- ※6 審査結果の主な理由  
(条件):
- ※7 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	小児科	松尾 宗明	ニーマビック病C型に対するシクロキスリンの臨床効果	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・目標症例数	承認
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—シタグリールを用いた食後高血糖制御の短期的・長期的評価—	実施計画書・ 同意説明文書・研究分担者 ・全体目標症例数	承認
3	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書	承認
4	循環器内科	野出 孝一	ACSに対するリガルト投与試験	臨床研究課題名・ 実施計画書・同意説明文書	承認
5	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者へのAlogliptine投与による有用性の検討	実施計画書・ 同意説明文書・研究期間 ・全体目標症例数	承認
6	一般 ・消化器外科	矢ヶ部知美	1次治療としてTS-1/L-OHP/ Bevacizumab療法を施行した進行再発結腸・直腸癌に対するTS-1/CPT-11/ Cetuximab療法の併用第Ⅱ相臨床試験	研究分担者	承認

### 1-3) 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	循環器内科	野出 孝一	シタグリールによる薬剤溶出性ステント留置後の血管内皮再生誘導作用の検討	重篤な有害事象に関する報告 有害事象名： 冠動脈内血栓形成による 心筋梗塞 発現した医療機関：本院 有害事象発現日： 平成23年4月20日	承認 (臨床研究 の継続 について)

## 2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第3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

- ・ 特に無し

次回の委員会開催日を平成23年8月1日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。