

平成24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 | 2012年 6月 4日 (月) 14:00 ~ 15:36 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 岩切 龍一 | 光学医療診療部 ・准教授 (診療教授) | × | 医師委員 |
| | 4 平川奈緒美 | 麻酔科蘇生科・准教授 | ○ | 医師委員 |
| | 5 門司 晃 | 精神神経科・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 認めたと有識者 ・医師委員 |
| | 8 藤戸 博 | 薬剤部・部長 | ○ | 薬剤師 |
| | 9 中野 理佳 | 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 | 20件 | 新規申請 16件 (迅速審査(緊急) 2件 を含む) | 承認 8件 (迅速審査(緊急) 2件含む) 修正の上で承認 7件 却下 1件 | |
| | | 変更 3件 | 承認 3件 | |
| | | 継続 1件 | 承認 1件 | |
| 報告 | 1件 | 議事概要 1件 | | |

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 | 櫻木 徹 | 特発性気胸におけるブレイク形成の病態解明 | H27.03 | 修正の上 で承認※1 |
| 2 | 精神神経科 | 門司 晃 | 精神症状などのBPSDに対するマンチン塩酸塩の有効性・安全性の探索的検討 | H25.12 | 承認※2 |
| 3 | 放射線科 | 野口 智幸 | 高次脳機能障害におけるASL-MRI脳血流画像での臨床的有用性の研究 | H29.06 | 承認※3 |
| 4 | 放射線科 | 野口 智幸 | 精神神経症における発展的画像情報活用法の研究 | H29.06 | 却下※4 |
| 5 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 多田 芳史 | 成人スル病の病態発現におけるToll様受容体の研究 | H28.03 | 修正の上 で承認※5 |
| 6 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキンマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 | H27.03 | 修正の上 で承認※6 |
| 7 | 光学医療診療部 | 下田 良 | 早期胃癌ESD におけるSAFEknife Vの有用性および安全性についての研究 | H25.03 | 承認※7 |
| 8 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 荒金 尚子 | 未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペトレキド単独またはペトレキド/ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 | H27.09 | 修正の上 で承認※8 |
| 9 | 循環器内科 | 挽地 裕 | 冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験 (BEGIN) | H26.03 | 修正の上 で承認※9 |
| 10 | 小児科 | 西 眞範 | 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 (ALL-T11) | H30.03 | 承認※10 |
| 11 | 小児科 | 西 眞範 | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 | H29.03 | 承認※11 |
| 12 | 一般 ・消化器外科 | 小池 健太 | 手術可能乳癌におけるnab-Paclitaxel (nanoparticle albumin-bound Paclitaxel) followed by FECによる術前化学療法の第Ⅱ相試験 (KBC-SG1103) | H30.09 | 修正の上 で承認 ※12 |
| 13 | 一般 ・消化器外科 | 小池 健太 | HER2陰性アンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエブリンの安全性および有効性に関する検討 | H26.11 | 修正の上 で承認 ※13 |

| | | | | | |
|----|--------------|-------|--|--------|-------|
| 14 | 肝疾患医療 支援学 | 江口有一郎 | スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者 のマネジメントの現状の調査 | H25.03 | 承認※14 |
|----|--------------|-------|--|--------|-------|

※1 審査結果の主な理由
(条件):

他部門へ研究協力者がいる場合には、新規臨床研究倫理審査申請書や実施計画書へ研究分担者として追加すること。
同意説明文書へ、切除する組織と研究に使用するサンプルとの関係について明記すること。
同意説明文書P.4「9.」へ、本研究において研究補助金を何に使用するのか明記すること。
以下の誤記を修正すること。
実施計画書：3.③文末の「???」を削除し、「。」へ修正すること。
同意説明文書：
・P.4、「8.」3.行目「健康被患者さん害」から「患者さん」を削除すること。
・P.21.下から4行目「害をもたらく」を「害をもたらす」へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由
(条件):

研究課題名の「BPSD」について、日本語訳を記載し、その後ろにカッコ書きで略称を記載すること。

※3 審査結果の主な理由
(条件):

同意説明文書について、以下の修正をすること。
・表紙に記載の、「ご理解」「ご協力」「ご検討」「御同意」について、平仮名の「ご」で統一すること。
・「はじめに」の2行目の「その結果…ます。」は、以後の記載内容に重複するため、削除すること。
・4.「あとな」を「あなた」へ修正すること。
・7.2行目「情報が使用される」を「情報を使用する」へ修正すること。
・7.4行目の情報漏洩について、主体的に注意する旨の内容へ変更すること。

※4 審査結果の主な理由
(条件):

研究方法について再考し、保険診療の範囲でどの検査をどの期間に何回撮影するのかなど、実施計画書や同意説明文書へ具体的に記載すること。

※5 審査結果の主な理由
(条件):

以下の修正を行うこと。
実施計画書・同意説明文書：採血する時期を明記すること。
同意説明文書：
・To11様受容体の蛋白量を測定することの意義について明記すること。
・コントロール群の同意取得のための説明を追記すること。
・「12.」3行目「計画書等」を「計画書および研究結果」へ修正すること。

※6 審査結果の主な理由
(条件):

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。
同意説明文書について、以下の修正等を行うこと。
・P.18.「12.」下から3行目“「なお、”の後ろに続く文章が欠落していれば元に戻し、誤記であれば削除すること。
・P.20.「16.」利益相反についての記載を追記すること。
・P.14～15「あらわれる」と「現れる」が混在しているため、統一すること。
・P.19.「14.」「いただく」と「頂く」が混在しているため、平仮名で統一すること。
・P.20.「16.」2行目「(特許権)」を削除すること。

※7 審査結果の主な理由
(条件):

同意説明文書について、以下の修正をすること。
・P.3.「7.(2)」「被験者」を「患者さん」へ。
・P.3.「9.」「しえる」を「し得る」へ。

※8 審査結果の主な理由
(条件):

研究元の倫理委員会における承認を確認し、それを証明する書類を提出した後に、研究を開始すること。

- 受託研究の契約相手及びその内容について説明した書類を提出すること。
同意説明文書について、以下の修正を行うこと。
- ※9 審査結果の主な理由 (条件):
- ・表紙の1行目の「BEGIN」は、研究課題名の末尾にカッコ書きで記載し、他の申請書類と統一すること。
 - ・P.7. 「14.」 補償について説明された文章が、賠償についての内容になっているため、修正すること。
- ※10 審査結果の主な理由 (条件):
- ・新規臨床研究倫理審査申請書の倫理上の問題点の欄に記載されている、対象者に関する記述および同意取得に関する記述の内容が誤記であるため修正すること。
 - ・同意説明文書P. 14. 「18.」 下から3行目「校正」を「公正」へ修正すること。
 - ・アセント文書P8. 「9.」 佐賀大学医学部附属病院の連絡先の記載がないので、記載すること。また、病院名および担当医師名が平仮名のみで記載されているため、漢字に読み仮名を振る形式に変更すること。
- ※11 審査結果の主な理由 (条件):
- 説明文書P. 16. 下から6行目と、同意書の「(患者さん控え)」を「患者さん用」へ修正すること。
- ※12 審査結果の主な理由 (条件):
- 研究の資金源について、内容が不明なため明確にすること。
同意説明文書について、以下の修正をすること。
- ・P. 5. 上から13行目「また、途中で辞退されるのも自由です。」の文章は、次の同意撤回についての記述と重複するため、削除すること。
 - ・P. 4. 4行目「患者様」とP. 6下から5行目「患者さま」を「患者さん」へ修正すること。
 - ・P. 5. 下から5行目「あなたさま」を「あなた」へ修正すること。
- ※13 審査結果の主な理由 (条件):
- 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。
- ※14 審査結果の主な理由 (条件):
- 情報公開用ポスターの、「この研究で・・・診療情報について」の欄の1行目「後ろ向き」について、分かりやすい語句に修正すること。

迅速審査(緊急)実施分

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 研究期間 | 審査結果 |
|----|-----|-------|--|--------|----------|
| 1 | 小児科 | 西 眞範 | 小児髄芽腫/PNETに対する多剤併用化学療法と減量放射線療法の第Ⅱ相試験 | H27.03 | 5/24付け承認 |
| 2 | 小児科 | 西 眞範 | 小児髄芽腫/PNETに対する多剤併用化学療法と減量放射線療法の第Ⅱ相試験(佐賀患者限定改変) | H27.03 | 5/28付け承認 |

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 | 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) | 実施計画書 ・実施計画書別紙1 ・研究分担者 | 承認 |
| 2 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 成人T細胞性白血病に対する化学療法 およびゾレドロン酸併用療法の安全性および予後改善の検討に関する Phase I/II 試験 | 実施計画書・研究分担者 | 承認 |
| 3 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0908) | 実施計画書 | 承認 |

1-3) 臨床研究継続審査申請の審議について

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 実施数/ 予定数 (実施率) | 研究期間 | 審査結果 |
|----|------------|-------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|------|
| 1 | 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 | 糖尿病 患者 6/40 (15%) | H23. 08. 01 ～ H24. 12. 31 | 承認 |

3) 前回の議事概要の報告

平成24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。

次回の委員会開催日を平成24年7月2日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。