

平成25年度 第11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	2014年 2月 3日 (月) 14:00 ~ 14:41 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 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	×	医師委員
	3 門司 晃	精神神経科・教授	×	医師委員
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	医師委員
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	7 市場 正良	社会医学・教授 /医学部倫理委員会委員長	○	・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 /治験審査委員会委員長	○	薬剤師
	9 中野 理佳	看護部・副部長	×	看護師
	10 姉川 博幸	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	13件	新規 9件	承認 9件	
		変更 4件	承認 4件	
報告	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	眼科	石川慎一郎	内眼手術におけるブリアントブルー-G の使用の臨床試験	H27. 12	承認※1
2	放射線科	江頭 玲子	TBLB生検で得られるOPとAFOPは、臨床的、画像的に所見や経過に違いがあるか？	H26. 06	承認
3	脳神経外科	中原由紀子	中枢神経系およびグリオーマ組織におけるS-100P蛋白の発現とその意義に関する病理組織学的研究	H30. 03	承認※2
4	脳神経外科	中原由紀子	グリオーマ細胞の代謝動態とその生物学的意義に関する病理組織学的研究	H30. 03	承認※3
5	放射線科	野口 智幸	脳内出血のASL-MRI所見の検討	H28. 03	承認
6	放射線科	野口 智幸	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	H28. 03	承認
7	放射線科	野口 智幸	神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討	H28. 03	承認
8	放射線科	野口 智幸	筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン病との鑑別における白質抑制拡散強調画像の診断的有用性についての検討	H28. 03	承認
9	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	H30. 03	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書について、以下について修正すること。
 ・「17.」の項目名のうち「必要不可欠であり代諾者による」を「必要不可欠であり本人もしくは代諾者による」へ。
 ・「17.」の1行目「あなたはご家族」を「あなたまたはご家族」へ。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書と同意説明文書へ、グリオーマ組織標本の免疫組織化学染色は研究元の九州大学大学院医学研究院神経病理学で実施する旨、記載すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書と同意説明文書へ、グリオーマ組織標本の免疫組織化学染色は研究元の九州大学大学院医学研究院神経病理学で実施する旨、記載すること。

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	循環器内科	野出 孝一	循環器疾患における時計遺伝子活性の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
2	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペグニル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	実施計画書・同意説明文書	承認
3	一般 ・消化器外科	能城 浩和	再発危険因子を有するStage II大腸癌患者に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	同意説明文書・研究分担者	承認
4	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	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第10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26年3月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。