

平成25年度 第12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 3月 3日 (月) 13:58 ~ 15:12 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 認めたと有識者 ・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	21件	新規 13件	承認 12件 保留 1件	
		変更 7件	承認 7件	
		継続 1件	承認 1件	
報告	2件	終了 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	産科婦人科	横山 正俊	子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究(JG0G1071S)	H26.06	承認
2	肝臓・糖尿病・内分泌内科	大塚 大河	C型慢性肝炎を対象としたシプロレピルの有効性の検証 -多施設共同研究-	H29.06	承認
3	救急医学講座	阪本雄一郎	救急搬送された心機能低下例における頻脈性不整脈患者に対するランゾール塩酸塩の効果検討	H28.03	承認※1
4	泌尿器科	魚住 二郎	九州沖縄地区における後腹膜腫瘍の実態調査	H28.03	承認
5	眼科	岩切 亮	アイートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究	H27.03	保留※2
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験(ATL-monitoring)	H27.12	承認
7	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血幹細胞移植の高齢者ドナーの適応について	H27.03	承認
8	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163測定の臨床的有用性解明のための多施設共同研究	H29.01	承認※3
9	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	H27.03	承認
10	手術部	谷川 義則	大動脈内ステントグラフト挿入術周術期における凝固線溶系の変動に関する研究	H28.03	承認
11	手術部	谷川 義則	腹臥位鏡視下食道切除術における人工呼吸換気法に関する研究	H27.03	承認
12	重粒子線がん治療学	徳丸 直郎	骨盤リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法/化学放射線療法：全国調査	H27.03	承認
13	光学医療診療部	岩切 龍一	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期治療成績の検討	H29.12	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意書の本人署名欄に記載の「※研究内容によっては代理人, 代諾者」を「※状況によっては代理人, 代諾者でも可」へ修正すること。

以下について対応後に再申請すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件):

新規臨床研究倫理審査申請書について

- ・介入の有無についての記載内容全てを「介入有り」へ修正すること。
- ・患者の費用負担について、眼内レンズはHOYA株式会社より無償提供を受けることを記載すること。

保険収載待ちのレンズを挿入する前向き介入研究であるため、患者への同意説明文書を作成すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件):

患者へ病名が確定したと誤解を与えない様に、同意説明文書の「2. 研究の方法」1行目「成人ステイル病・・・の患者さん」へ下線を引き、よく説明すること。

### 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	薬剤部	藤戸 博	薬学的介入による慢性骨髄性白血病患者の服薬アドヒアランスへの影響解析	実施計画書・研究期間	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG CS11-	実施計画書・研究期間 ・全体目標症例数	承認
3	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイリムSA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
4	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	承認
5	小児科	濱崎 雄平	軽症アトピー性皮膚炎を合併した気管支喘息合併症患者に対する、Th2サイトカイン阻害薬(アレグゼイトライソップ)の効果の検討	実施計画書・同意説明文書 ・研究責任者・研究期間	承認
6	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	複合性局所疼痛症候群(CRPS)患者に対する局所静脈内薬液注入療法におけるデクスメトジソンおよびインフリキシマブの有効性に関する研究	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
7	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬「ビクトサ®皮下注18mg」の臨床的有用性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	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	薬剤部	藤戸 博	薬学的介入による慢性骨髄性白血病患者の服薬アドヒアランスへの影響解析	42/40(105%)	H24.07.02 ～ H26.03.31 *	承認

\*変更申請有り

## 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	歯科口腔外科	山下 佳雄	抜歯後急性期に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討	226/100 (226%)	済・予定有	H24. 08. 14 ～ H26. 03. 31

## 3) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第11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4月7日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。