

平成25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	2013年 7月 1日 (月) 14:00 ~ 14:55 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	47件	新規 11件	承認 8件 修正の上で承認 1件 保留 2件	
		変更 36件	承認 36件	
報告	3件	終了 2件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、7月から人事異動による委員交代の報告あり。

*新委員 ・経営管理課 / 姉川博幸課長（最所力男課長から交代）

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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験(JCOG1105)	H30.12	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOGバイオバンクプロジェクト	H30.12	承認※1
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシジン投与方法に関する臨床第III相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 study (MDS212)-	H30.03	承認※2
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	多発性骨髄腫に対するVMP療法の治療成績 (多施設共同後方視的研究)	H25.09	承認※3
5	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	指趾レイノ-現象に対する低反応レベルサ-照射療法の効果についての検討(観察研究)	H27.03	承認※4
6	精神神経科	門司 晃	アルツハイマー型認知症患者に合併する不眠に対する治療の効果	H26.05	修正の上で承認※5
7	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	既存の生物学的製剤治療が効果不十分な関節リウマチ患者におけるトリスマブ治療に関する有効性およびIL-6変化量の検討	H28.03	承認
8	放射線科	入江 裕之	乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究	H27.06	保留※6
9	整形外科	園畑 素樹	同種骨移植併用 寛骨臼移動術の成績調査	H25.07	承認
10	泌尿器科	魚住 二郎	日本泌尿器内視鏡学会ポット支援前立腺全摘除術の安全性と有効性に関する調査研究	H25.09	承認
11	医療情報部	藤井 進	糖尿病患者への食事介入による改善効果に関する検証	H26.03	保留※7

- ※1 審査結果の主な理由
(条件): ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件): ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 申請書類に記載されている「ボルレゾミブ」を全て「ボルテゾミブ」へ修正すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書P.2「7.」4行目「副作用」を「不利益」へ修正すること。
- ※5 審査結果の主な理由
(条件): 同意説明文書の「1.」1行目「BPSD」について、分かりやすい日本語の説明文章を挿入すること。
- ※6 審査結果の主な理由
(条件): 実施計画書・同意説明文書へ、MRI画像データの保管先及びデータの利用方法について適切に記載すること。
実施計画書P.9「15.」へ当院の住所・電話番号を記載すること。
- ※7 審査結果の主な理由
(条件): 申請書類全てが未完成であるため、完成させてから再申請すること。
具体的には、以下の点について対応すること。
・研究責任者を確定し、申請書類の記載を統一すること。
・実施計画書の別紙の共同研究施設一覧を完成させること。
・同意説明文書を完成させること。
・開始前アンケートと終了後アンケートを提出すること。

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	ACS(急性冠症候群)におけるミカドールの血糖制御作用の検討	実施計画書 ・同意説明文書・研究期間	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	難治性血液疾患に対するさい帯血バンクからの非血縁臍帯血移植療法	研究分担者	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダチニブ治療中断試験(DADI-Trial)	研究分担者	承認
4	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リ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	研究分担者	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	輸血後鉄過剰症の電子カルテによるモニタリングシステムの有用性の検討	研究分担者	承認
6	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	造血幹細胞移植時における消化管機能の定量的評価を目的とするバイオマーカーの探索	研究分担者	承認
7	光学医療診療部	岩切 龍一	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)	実施計画書・研究分担者	承認

8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG 0601：未治療のびまん性大細胞型リンパ腫に対するリツキシマブとCHOP療法におけるリツキシマブの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNAモニタリング～	研究分担者	承認
10	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG0406：未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体(rituximab)併用の寛解導入療法(高用量R-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法(LEED療法)の臨床第Ⅱ相試験	研究分担者	承認
11	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラヒン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
12	血液・腫瘍内科	木村 晋也	疫学調査「血液疾患登録」	研究分担者・研究期間	承認
13	血液・腫瘍内科	木村 晋也	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	研究分担者	承認
14	血液・腫瘍内科	木村 晋也	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)	研究分担者	承認
15	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタビリン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-	研究分担者	承認
16	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブ治療抵抗性成人慢性骨髄性白血病治療プロトコル(JALSG CML210R)	研究分担者	承認
17	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)	研究分担者	承認
18	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髓破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験(JCOG0907)	研究分担者	承認
19	血液・腫瘍内科	木村 晋也	未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第Ⅱ相試験	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
20	血液・腫瘍内科	木村 晋也	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法の第Ⅱ相試験	研究分担者	承認

21	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPIIb/IIIa 膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	研究分担者	承認
22	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	研究分担者	承認
23	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	研究分担者	承認
24	血液・腫瘍内科	木村 晋也	マンデル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	研究分担者	承認
25	血液・腫瘍内科	木村 晋也	Dasatinib単剤による高齢者難治性 Philadelphia陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験	研究分担者	承認
26	血液・腫瘍内科	木村 晋也	日本語版骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の検証研究	研究分担者	承認
27	血液・腫瘍内科	木村 晋也	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	研究分担者	承認
28	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験 <<ATL-NST-5>>	研究分担者	承認
29	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第Ⅱ相試験	研究分担者	承認
30	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法における末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究	研究分担者	承認
31	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立	研究分担者	承認
32	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究	研究期間	承認
33	血液・腫瘍内科	福島 伯泰	縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	研究分担者・研究期間	承認
34	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	研究期間	承認

35	腎臓内科	池田 裕次	ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミダリヒンの有効性と安全性の検討	研究分担者	承認
36	消化器内科	藤本 一眞	食道アカシアに対する内視鏡的ボツリストキン局注による拡張術	研究期間	承認

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	泌尿器科	魚住 二郎	低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験	2/5 (40%)	無	H19.12.03 ～ H25.03.31
2	精神神経科	溝口 義人	大うつ病性障害の診断後の半年間で双極性障害と診断が変更になった症例の初診時の唾液中MHPG濃度の検討	68/68 (100%)	無	H24.04.09 ～ H24.06.30

3) 前回の議事概要の報告

平成25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。

次回の委員会開催日を平成25年8月5日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。