

平成25年度 第6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 9月 2日 (月) 14:04 ~ 14:47 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	11件	新規 8件	承認 8件	
		変更 2件	承認 2件	
		継続 1件	承認 1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	形成外科	菊池 守	難治性足病変に対するTotal Contact Castを用いた治療の効果に関する多施設共同研究	H27.12	承認※1
2	小児科	永井 功造	小児固形腫瘍観察研究	H33.03	承認※2
3	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	HER2過剰発現の治癒切除不能な進行・再発胃癌に対してトラスツマブを含む併用化学療法を行った症例の治療成績の観察研究	H27.01	承認
4	整形外科	河野 俊介	人工股関節の短期成績に関する臨床研究	H25.09	承認
5	歯科口腔外科	檀上 敦	放射線照射による白血球減少症に対するセファランチンの臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究	H26.03	承認※3
6	腎臓内科	宮園 素明	高齢者微小変化型ネフローゼ症候群の臨床的特徴についての検討(後方視的研究)	H26.03	承認
7	放射線科	野口 智幸	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	H26.09	承認※4
8	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	【再申請】 再発・転移頭頸部癌に対するTS-1+セツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討	H27.06	承認

- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
 - ・実施計画書P.5「13.」ギプス処置の患者負担について、適切に変更すること。
 - ・同意説明文書P.2「3.」「受診された患者さん10人の患者さん」→「受診された10人の患者さん」へ修正すること。
 - ・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。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
 - 同意説明文書の全文の記載形式を整備すること。また、P.1「1.」「余りを保存」→「残りを保存」へ変更すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件):
 - 実施計画書P4.[7]④「本大学は20例」→「本大学は10例」へ修正すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件):
 - 情報公開用ポスターの「研究の背景と目的」5行目「異常所見すため」→「異常所見を示すため」へ修正すること。

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・研究分担者 ・研究期間	承認
2	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

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 ～ H25.03.31 *	承認

*変更申請有り

2) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第5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10月7日(月)14時から(場所:中会議室Ⅱ)と決定し、終了。