

平成25年度 第8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 11月 11日 (月) 14:00 ~ 14:41 小会議室			
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	15件	新規 8件	承認 7件 修正の上で承認 1件	
		変更 5件	承認 5件	
		有害事象 1件	承認 1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	感染制御部	浦上 宗治	【再申請】 ESBL産生グラム陰性菌を原因菌とする尿路感染症に対する抗菌薬スイッチ療法の検討	H27.03	承認
2	耳鼻咽喉科	倉富勇一郎	High risk 頭頸部扁平上皮癌根治治療例に対するTS-1+セツキシマブ併用補助化学療法の有効性と安全性の検討	H28.11	修正の上で承認※1
3	小児科	永井 功造	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II 相臨床試験(ALL-Ph13)	H33.09	承認※2
4	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プチド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)	H28.12	承認※3
5	泌尿器科	魚住 二郎	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	H26.06	承認
6	消化器内科	山口 太輔	抗血栓薬内服における上部消化管出血患者の背景と変遷についての後方視的臨床研究	H26.03	承認
7	循環器内科	野出 孝一	遠隔モタリクを用いた慢性心不全の運動療法	H26.12	承認
8	消化器内科	二尾 健太	虚血性大腸炎の発症の危険因子に関する後方視的臨床研究	H26.03	承認

※1 審査結果の主な理由  
(条件): 実施計画書へ、被験者のeligibilityを高めるために、どういう症例に対して使用するのかcriteriaを明確にして記載すること。  
同意説明文書へ、他の疾患で発生したTS-1・セツキシマブ併用時の副作用について記載すること。

※2 審査結果の主な理由  
(条件): 研究に関する資金源について、製薬会社から資金提供を受けているのかどうかを確認すること。また、提供を受けている場合、受託契約を取り交わしているのかも併せて確認すること。

※3 審査結果の主な理由  
(条件): 同意説明文書について、以下の対応をすること。  
・P.1. 最終行にある「ご自身のご署名と」を削除すること。  
・P.10「16.」この研究の中央倫理審査委員会の委員会の名称について、「治験審査委員会」で間違いがないかを確認すること。  
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。

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	血液・腫瘍内科	木村 晋也	再発・難治多発性骨髄腫に対するレリトマイト <sup>®</sup> 単剤投与の有効性および免疫賦活効果の意義の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	リツキシマブ <sup>®</sup> +ステロイド <sup>®</sup> 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～	実施計画書・研究分担者	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	ATLに対するIFN/AZT併用療法とWatchful Waiting療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	JCOG 0601：未治療のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するリツキシマブ <sup>®</sup> とCHOP療法におけるリツキシマブ <sup>®</sup> 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	臨床研究課題名 ・実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間 ・全体目標症例数	承認
5	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)	実施計画書・同意説明文書	承認

1)-3 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	小児科	永井 功造	【再申請】 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG ALL-B12)	重篤な有害事象に関する報告 JPLSG ALL-B12研究代表者からの報告 有害事象名： 化学療法開始後の意識障害および心肺停止、死亡 発現した医療機関： 他の共同研究機関 有害事象発現日： 平成25年8月16日 (報告受理日)	承認 (臨床研究の継続について)

1)-4 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	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs' <sup>®</sup> -ストの臨床効果	13/10 (130%)	H19. 11. 12 ～ H26. 03. 31	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第7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12月16日(月)15時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。