

平成25年度 第9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 12月 16日 (月) 15:00 ~ 15:40 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 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	15件	新規 7件	承認 6件 保留 1件	
		変更 8件	承認 8件	
報告	3件	終了 1件 ・ 議事概要 1件 ・ その他 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	麻酔科蘇生科	平川奈緒美	手掌多汗症患者の胸腔鏡下胸部交感神経遮断術前後の発汗状態と非多汗症健康成人の発汗状態との比較検討	H26.03	承認
2	麻酔科蘇生科	富田由紀子	持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理	H27.03	保留※1
3	呼吸器内科	林 真一郎	慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動耐容能規定因子に関する多次元解明	H28.03	承認
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)	H33.06	承認※2
5	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-	H31.08	承認
6	神経内科	原 英夫	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)	H29.03	承認※3
7	脳神経外科	松島 俊夫	もやもや病における高次脳機能障害に関する検討 COSMO-JAPAN study (Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya)	H27.12	承認※4

- 以下について対応後に、再申請すること。
- ※1 審査結果の主な理由
(条件): 持続大腿神経ブロックが人工膝関節全置換術の術後疼痛に対して一般的な鎮痛方法である旨を申請書類に記載すること。
また、それに関する文献を2件程提出すること。
- ※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てから研究を開始すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 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。
UMINの登録番号を報告すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件): UMINの登録番号を報告すること。

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	神経内科	原 英夫	アルツハイマー型認知症患者におけるBuChE遺伝子多型の解析とリバスチグミンの効果に対する検討	実施計画書・研究分担者	承認

2	血液・腫瘍内科	木村 晋也	画像診断支援のクラウドサービス実施に向けた技術評価	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者 ・全体目標症例数	承認
3	小児科	田代 克弥	小児細菌性肺炎におけるTBPM-PIの有効性、安全性の臨床検討	実施計画書・研究期間	承認
4	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	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗T胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	実施計画書	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	マブまたはコチ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コチ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	実施計画書・研究分担者	承認
7	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・研究期間	承認
8	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・降圧に関する観察研究	実施計画書	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	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	32/ 20以上	無	H19.12.03 ～ H25.03.31

3) 前回の議事概要の報告

平成25年度 第8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。

4) その他

- 第14回佐賀大学「ヒトゲノム・遺伝子解析研究、臨床研究、治験推進セミナー」参加状況・アンケート結果について(木村委員長報告)

平成24年11月15日(木)に開催した本セミナーについて、アンケート結果の報告がなされた。

次回の委員会開催日を平成26年1月8日(月)14時30分から(場所:中会議室II)と決定し、終了。