

平成27年度 第3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	2015年 6月 1日 (月) 14:00 ~ 15:02 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 門司 晃	精神神経科・教授	○	・委員長 ・自然科学の有識者
	2 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	自然科学の有識者
	3 原 英夫	神経内科・教授	○	自然科学の有識者
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	自然科学の有識者
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	7 田中恵太郎	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
	8 田崎 正信	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	9 中野 理佳	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	10 姉川 博幸	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	11 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	人文・社会科学の有識者
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者
13 松尾 雅則	外部委員	○	・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者	
出席者 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	31件	新規 14件	承認 12件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 12件	承認 12件	
		継続 5件	承認 5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	手術部	谷川 義則	人工呼吸療法に関する疫学研究(MVP investigation)	～ H27.09.30	承認
2	脳神経外科	阿部 竜也	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験(BIOMARK)	～ H31.03.31	修正の上で承認※1
3	脳神経外科	阿部 竜也	自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	～ H30.03.31	承認
4	整形外科	北島 将	特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討	～ H31.03.31	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	CMLにおける細胞性免疫とNK細胞免疫に関する研究	～ H30.03.31	保留※2
6	循環器内科	野出 孝一	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験(PROTECT)	～ H34.03.31	承認
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	～ H30.12.31	承認
8	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	～ H30.12.31	承認
9	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラーニンA・NSEに関する研究	～ H30.12.31	承認
10	放射線部	成末 彰博	¹²³ I-MIBG心縦隔比算出における半自動解析ソフトの有用性について	～ H28.03.31	承認
11	薬剤部	原 英夫	ラモトリギンの皮膚障害に関するリスク因子の検討	～ H28.03.31	承認
12	看護部	長谷川正志	統合失調症者の服薬指導に必要な看護実践の検討-精神科看護師と統合失調症者のインタビュー調査から-	～ H29.03.31	承認
13	リハビリテーション科	浅見 豊子	【再申請】人工股関節全置換術後患者に対する本田技研工業製「歩行アシスト」の臨床応用に関する検討	～ H30.03.31	承認
14	リハビリテーション科	浅見 豊子	【再申請】易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	～ H28.04.30	承認

※1 審査結果の主な理由(条件): 同意説明文書17ページ 21. へ当院における担当医師連絡先を記載すること。

※2 審査結果の主な理由(条件): 医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へ申請を行い、承認後に再申請すること。

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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカゲリフロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	同意説明文書・実施計画書 別紙・モニタリング手順書 ・モニタリング計画書	承認
2	保健管理センター	尾崎 岩太	C型慢性肝炎合併維持血液透析患者に対するアサブレベルとダクタスレベル併用療法に関する多施設共同第2相試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
3	一般・消化器外科	能城 浩和	da Vinci S Surgical Systemによるロボット支援手術の有効性、安全性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
4	一般・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の有効性、安全性の検討	研究分担者・研究期間	承認
5	一般・消化器外科	能城 浩和	進行膵癌に対する術前化学療法としてのGemcitabine+TS-1療法の有効性と安全性の検討	研究分担者・研究期間	承認
6	小児科	松尾 宗明	乳児喘鳴・乳児喘息の発症進展機序におけるIgGサブクラス異常の影響解析	実施計画書・同意説明文書	承認
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書	承認
8	血液・腫瘍内科	木村 晋也	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 (W-JHS NHL01)	研究分担者	承認
9	血液・腫瘍内科	木村 晋也	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト-HBVRヒト遺伝子プロジェクト	研究分担者	承認
10	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	非古典的HLAクラスIb分子の移植医療への応用	研究分担者	承認
11	一般・消化器外科	能城 浩和	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)	研究分担者	承認
12	光学医療診療部	岩切 龍一	抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者の寛解維持に対するエンタールの効果について(Ⅱ)	臨床研究課題名 ・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	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	非古典的HLAクラスIb分子の移植医療への応用	0/10 (0%)	H23. 08. 01 ～ H28. 03. 31	承認
2	一般 ・消化器外科	能城 浩和	da Vinci S Surgical Systemによる ロボット支援手術の有効性、安全性の検討	96/10 (960%)	H22. 02. 10 ～ H25. 03. 31	承認
3	一般 ・消化器外科	能城 浩和	腹腔鏡下脾頭十二指腸切除術の有効性、 安全性の検討	10/10 (100%)	H22. 08. 04 ～ H26. 03. 31	承認
4	一般 ・消化器外科	能城 浩和	進行膵癌に対する術前化学療法としての Gemcitabine+TS-1療法の有効性と安全性 の検討	20/30 (67%)	H23. 07. 29 ～ H27. 03. 31	承認
5	一般 ・消化器外科	能城 浩和	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine +S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)	0/20 (0%)	H25. 10. 09 ～ H29. 12. 31	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	血液・腫瘍内科	進藤 岳郎	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビン と静注ブスルフェンによる移植前治療を用いた 臍帯血移植の有効性の検討	1/3 (33%)	無	H24. 04. 09 ～ H27. 03. 31

3) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第2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27年7月6日(月)14時から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定し、終了。