

平成28年度 第2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	2016年 5月 2日 (月) 14:00 ~ 14:53 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 末岡榮三朗	臨床検査医学・教授	○	自然科学の有識者
	4 成澤 寛	皮膚科・教授	○	自然科学の有識者
	5 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	6 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
	7 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	8 副島 英伸	分子生命科学・教授	○	病院長が必要と認めた有識者
	9 田崎 正信	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	10 松尾田鶴子	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	11 内藤 浩幸	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	12 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
	13 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
14 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 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	36件	新規 11件 (迅速審査 1件を含む)	承認 9件 (迅速審査 1件含む) 修正の上で承認 2件	
		有害事象 7件	承認 7件	
		変更 14件	承認 14件	
		継続 4件	承認 4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) 臨床研究新規申請の迅速審査の報告

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	小児科	西 眞範	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-P13)	～ H32. 11. 30	承認

2)-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	整形外科	園畑 素樹	殿筋内脱臼股に対して短縮骨切り術を併用しなかった人工股関節置換術の成績調査	～ H28. 10. 31	承認
2	整形外科	園畑 素樹	関節リウマチ患者の疼痛の質とQOL	～ H28. 08. 31	承認
3	放射線科	山口 健	MRIによる卵巣腫瘍診断に関する研究	～ H30. 03. 31	承認
4	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移植後シクロホスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	～ H31. 12. 31	承認
5	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	院内血糖測定におけるSMBG測定器及びPOCT機器の性能評価	～ H29. 03. 31	修正の上で承認※1
6	高度救命救急センター	今長谷尚史	CHDFにおけるPMMA膜とAN69ST膜の相違に関する臨床試験	～ H30. 03. 31	承認
7	脳神経外科	吉岡 史隆	二分脊椎に伴う側弯症患者におけるCurved Planar Reformation (CPR) 画像の有用性の検討	～ H28. 06. 30	承認
8	小児科	松尾 宗明	自閉症スペクトラムと先天性サイトメガロウイルス感染症の関与に関する研究	～ H33. 03. 31	承認
9	地域医療支援学講座	江口有一郎	心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応のあり方の確立に関する研究	～ H31. 03. 31	修正の上で承認※2
10	一般・消化器外科	能城 浩和	NEN肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	～ H29. 12. 31	承認

※1 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書および同意説明文書に記載されている研究責任者、研究分担者の記載を統一すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書へ試験の概要に関するフローチャート等を追加すること。同意説明文書へ聞き取り調査時に録音することを明記すること。

2)-2 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	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキシターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：初回報告 有害事象名：冠動脈狭窄 有害事象発現日： 平成28年3月26日	承認
2	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキシターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：冠動脈狭窄 有害事象発現日： 平成28年3月26日	承認
3	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキシターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：初回報告 有害事象名：脳腫瘍 有害事象発現日： 平成27年11月22日	承認
4	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキシターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：脳腫瘍 有害事象発現日： 平成27年11月22日	承認
5	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキサンチンオキシターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	発現した医療機関： 他の共同研究機関 報告の区分：追加報告1回目 有害事象名：心不全 有害事象発現日： 平成27年12月5日	承認
6	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ゴル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	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：悪性リンパ腫 有害事象発現日： 平成27年3月18日	承認
7	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ゴル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	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：汎発性帯状疱疹 有害事象発現日： 平成28年2月20日	承認

2)-3 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	心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究 (X-NOAC Study)	実施計画書・研究分担者	承認
2	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クレプロソンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	実施計画書 別紙・イベント評価基準・イベント評価委員会手順書・研究分担者	承認
3	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)	研究計画書 ・研究計画書 別紙5	承認

4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査(J-DISCOVER)	研究分担者	承認
5	地域医療 支援学講座	江口有一郎	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクタス ビルアスナプリル治療不成功例における C型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析 (多施設共同)	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者・研究期間	承認
6	形成外科	楊井 哲	糖尿病足病変の末梢神経障害に対する 神経除圧術の臨床研究	実施計画書・研究分担者	承認
7	精神神経科	門司 晃	脳脊髄液検査を用いた機能的な精神疾患 (統合失調症・気分障害)のバイオマーカーの 開発	課題名・実施計画書 ・同意説明文書	承認
8	小児科	松尾 宗明	注視点検出装置(GazeFinder)を用いた 発達障害の診断に関する研究	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
9	医療情報部	藤井 進	電子医療情報を患者提供した自己参加 型疾病管理への参加と継続性の検証	研究期間	承認
10	医療情報部	藤井 進	DPCデータによる入院の長期化要因研究	実施計画書・研究期間	承認
11	医療情報部	藤井 進	医療情報DBに保存された医療情報の 実践的な利活用のためのデータ検証 (バリデーション)	実施計画書・研究期間	承認
12	ニコクリニック	田中 裕幸	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害 剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に 関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	実施計画書	承認
13	横田内科	横田 直人	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害 剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に 関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	実施計画書	承認
14	いすみ医療 センター	伴 俊明	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害 剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に 関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	実施計画書	承認

2)-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	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	日本の実臨床下における2型糖尿病患者の 治療実態調査(J-DISCOVER)	1/10 (10%)	H27. 08. 03 ～ H31. 04. 30	承認
2	医療情報部	藤井 進	拠点病院における地域医療情報との連携に 向けた課題の整理と実効性の検証・運用維持 に関する研究 -地域医療情報の現状と課題、ならびに 標準化作業におけるコスト評価-	- /適格全 症例 (-)	H27. 08. 03 ～ H29. 03. 31	承認

3	ニコークリニック	田中 裕幸	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害剤 フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する 多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	1/10 (10%)	H27.08.03 ～ H31.12.31	承認
4	横田内科	横田 直人	【代理審査】 高尿酸血症に対するキサンチンオキターゼ阻害剤 フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する 多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	1/10 (10%)	H27.08.03 ～ H31.12.31	承認

3) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第1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28年6月6日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。