

平成28年度 第5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 8月 1日 (月) 14:05 ~ 15:09 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	○	・委員長代理 ・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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	22件	新規 17件	承認 17件	
		変更 5件	承認 5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	歯科口腔外科	山下 佳雄	唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究	～ H35. 10. 31	承認
2	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	小島 研介	急性骨髄性白血病細胞に対するFOXO阻害剤の効果の検討	～ H32. 03. 31	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	移植後シクロスファミド <sup>®</sup> を用いた血縁間HLA半合致移植の全国調査	～ H29. 12. 31	承認
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	～ H35. 05. 31	承認
5	循環器内科	野出 孝一	多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的MRI <sup>®</sup> ラークイメージング <sup>®</sup> 技術の最適化と標準化	～ H29. 03. 31	承認
6	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	倉富勇一郎	口腔内写真撮影用LED照明装置の開発・評価に関する研究	～ H29. 03. 31	承認
7	肝疾患センター	江口有一郎	C型肝炎ウイルス感染に対するDAA製剤による治療前後の耐糖能評価の後方視的臨床研究	～ H32. 03. 31	承認
8	肝疾患センター	江口有一郎	慢性肝疾患患者における問診票を用いた掻痒の実態調査研究	～ H29. 03. 31	承認
9	放射線部	大串 玲加	当院での頭部血管肉腫に対するIMRTでのPTV内線量均一化の検討	～ H30. 03. 31	承認
10	放射線部	尾形 学	経カテーテル大動脈弁留置術における術中CBCTの後方視的臨床研究	～ H29. 03. 31	承認
11	総合診療部	多胡 雅毅	摂食障害患者におけるRefeeding syndrome, Refeeding hypophosphatemia発症の予測因子に関する後ろ向き研究	～ H29. 03. 31	承認
12	薬剤部	成澤 寛	アンチトロンビン活性値別における遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤の有効性と安全性に関する検討	～ H30. 03. 31	承認
13	薬剤部	成澤 寛	持続的腎代替療法における遺伝子組換え型トロンボモジュリン製剤の投与量設定の検討	～ H30. 03. 31	承認
14	薬剤部	成澤 寛	がん患者における糖尿病薬物療法についての後方視的臨床研究	～ H30. 03. 31	承認
15	薬剤部	成澤 寛	制吐療法5 - HT3受容体拮抗薬の便秘への影響	～ H30. 03. 31	承認
16	薬剤部	成澤 寛	乳児血管腫に対する長期的なプロプラノロール使用の安全性の検討	～ H30. 03. 31	承認

17	薬剤部	成澤 寛	乳癌術後FEC療法におけるpegフィルグラスチムの費用対効果の検討	～ H30.03.31	承認
----	-----	------	-----------------------------------	----------------	----

#### 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	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・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	ハリスク2型糖尿病患者におけるアタグリフチン及びビタグリフチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較(REASON Trial)	同意説明文書	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	GVHD予防法に抗ト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-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・研究分担者・研究期間	承認
4	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	実施計画書	承認
5	産科婦人科	横山 正俊	腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)	実施計画書・同意説明文書・研究期間	承認

#### 2) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第4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9月5日(月)14時から(場所：中会議室II)と決定し、終了。