

平成28年度 第6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 9月 5日 (月) 14:00 ~ 15:34 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	○	・委員長代理 ・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 11名					
項目	件数	内訳	審査結果		
審査	21件	新規 16件	承認 13件		
			修正の上で承認 2件		
			保留 1件		
		有害事象 1件	承認 1件		
		変更 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)-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	皮膚科	成澤 寛	皮膚疾患におけるペリオシンの免疫組織学および血清学的検討	～ H32.03.31	承認
2	看護部	藤満 幸子	軽度認知機能障害(MCI)のある糖尿病患者への看護介入の検討	～ H30.03.31	承認
3	看護部	吉田ひとみ	がん患者と家族に対する病状説明時の看護に対する教育介入の検証	～ H29.03.31	承認
4	産科婦人科	中尾 佳史	遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査	～ H30.03.31	承認
5	皮膚科	成澤 寛	Merkel細胞癌のMerkel細胞ポリオマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討	～ H32.03.31	承認
6	皮膚科	成澤 寛	本邦におけるMerkel細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査	～ H32.03.31	承認
7	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	～ H35.03.31	承認
8	産科婦人科	横山 正俊	本邦における悪性腫瘍合併妊娠の調査	～ H29.06.30	承認
9	放射線科	江頭 玲子	UIPパターンの組織学的構築を呈し、interstitial pneumonia with autoimmune feature(IPAF)の診断基準を満たす間質性肺炎の画像的特徴と特発性肺線維症(IPF)との相違	～ H33.12.31	承認
10	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者における配合薬(長時間作用性抗コリン薬/ β 2刺激薬)の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	～ H30.03.31	保留※1
11	歯科口腔外科	檀上 敦	プレート型骨膜下インプラント(エピテックシステム)を使用した眼窩エピテラゼの長期予後に関する臨床研究	～ H29.12.31	承認
12	一般 ・消化器外科	能城 浩和	食道原発神経内分泌癌(NEC)におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーの探索	～ H31.03.31	修正の上 で承認※2
13	リハビリテーション科	浅見 豊子	脳卒中後上肢麻痺に対するホット療法を含む複合療法の効果検討	～ H30.03.31	承認
14	薬剤部	成澤 寛	ステロイド性骨粗鬆症の予防薬適正使用とCaモニタリングの実態調査	～ H29.03.31	承認
15	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス剤(DAAs: Direct Acting Antivirals)を用いた抗ウイルス療法の有効性と安全性に関する観察研究	～ H32.12.31	修正の上 で承認※3

16	循環器内科	野出 孝一	ハリス糖糖尿病患者におけるエンパゲリフロジンの血管内皮機能に対する効果 -多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験- (EMBLEM trial)	~ H31.03.31	承認
----	-------	-------	---	----------------	----

- ※1 審査結果の主な理由
(条件): 慢性閉塞性肺疾患に対する他の治療選択肢がある中で、特定の医薬品のみを使用する研究であること、重大な副作用が1%未満、頻度不明ではあるがいくつか挙げられていること、当院代表の多施設共同前向き研究であることから、補償に関する保険への加入の必要性を含め検討し、再申請すること。また、研究データの透明性が確保されるよう、モニタリング及びデータ解析体制についても検討すること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件): 研究実施計画書「20. 研究の実施体制」へ当院に関する実施体制を追加するよう主任研究者へ依頼すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件): 実臨床において、今後、新たにDAAs製剤を含む治療を施行する対象者については、同意説明文書を新たに作成し、文書による同意を取得すること。

1)-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	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)	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：喘息発作 有害事象発現日： 平成28年8月3日	承認

1)-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	高尿酸血症に対するキャンチンオキナ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	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)	実施計画書 付録A ・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・研究分担者 ・研究計画書 別紙1、別紙5	承認
4	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イプラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討 —多施設共同研究—	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第5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10月3日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。