

平成28年度 第7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 10月 3日 (月) 13:58 ~ 14:57 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 12名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	28件	新規 11件	承認 7件 修正の上で承認 4件	
		有害事象 6件	承認 6件	
		変更 11件	承認 11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	尋常性乾癬患者におけるウステキマブ <sup>®</sup> (UST)の継続率とその背景因子の検討	～ H29.03.31	承認
2	皮膚科	成澤 寛	乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための多施設共同観察調査	～ H29.03.31	承認
3	血液・腫瘍内科	木村 晋也	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究	～ H30.03.31	承認
4	放射線科	江頭 玲子	CTにおけるPleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE)所見の頻度および病的意義	～ H31.03.31	承認
5	高度救命救急センター	小網 博之	集中治療室における遺伝子組み換えアンチトロンビン製剤の使用状況ならびに臨床効果に関する後方視研究	～ H29.03.31	修正の上で承認※1
6	血液・呼吸器・腫瘍内科	柏田 知美	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX療法)の多施設共同第II相試験 (FABRIC study) 附随研究	～ H36.02.09	修正の上で承認※2
7	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	regorafenib投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究	～ H30.07.31	承認
8	消化器内科	鶴岡ななえ	炎症性腸疾患患者の上腹部症状に関する調査	～ H30.03.31	承認
9	消化器内科	鶴岡ななえ	「抗血栓薬服用者における消化器内視鏡診療がトライル」前後における緊急上部消化管内視鏡検査の実態調査	～ H29.03.31	承認
10	臨床検査医学講座	末岡榮三朗	人工知能を使った眼底画像読影の自動化 (読影支援)に関する研究	～ H30.03.31	修正の上で承認※3
11	神経内科	薬師寺祐介	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験	～ H31.03.31	修正の上で承認※4

※1 審査結果の主な理由 (条件): 本研究の対象となる症例の中に他科受診の患者さんが含まれている場合は、研究分担者へ各診療科の担当者を追加すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書5. (2)において、診療に用いると、特許を侵害することになる一部の遺伝子検査結果に関する説明を削除可能であるか、削除不可の場合は同意説明文書に記載することになった経緯について、研究代表施設へ確認を行い、適切に修正すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 画像の研究的利用について、健常者への口頭同意に関する記録を的確に行うため、口頭同意を取得したことが確認できる様式を新たに作成すること。

※4 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書3. 3) (2)における無作為割付に関する記載について、研究対象者及び代諾者がより理解しやすい内容に修正すること。

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	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	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：糖尿病網膜症 有害事象発現日： 平成28年2月15日	承認
2	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	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名：ステント内再狭窄 有害事象発現日： 平成28年4月13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)	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： 尿閉・敗血性ショック・心筋梗塞 有害事象発現日： 尿閉：平成28年5月6日・ 敗血性ショック： 平成28年5月11日・ 心筋梗塞：平成28年5月23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)	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： 腰椎横突起骨折 (L1. 2. 3) 有害事象発現日： 平成28年6月16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)	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： 右顔面神経麻痺・ 発作性心房細動 有害事象発現日： 右顔面神経麻痺： 平成28年5月17日・ 発作性心房細動： 平成28年6月20日	承認
6	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：追加報告1回目 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	消化器内科	坂田 資尚	ヘリコバクター・ヒ・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ヒ・ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)	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 別紙	承認

3	循環器内科	野出 孝一	ハリスカ糖尿病患者におけるエンパグ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)	実施計画書・同意説明文書 ・別紙2)RH-PAT実施マニュアル	承認
4	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907)	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	イマチニブまたはニロチニ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ニロチニ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・同意説明文書 ・研究期間	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間・臨床研究略称名	承認
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペムメトレキセド単独またはペムメトレキセド/パバシマブ併用療法の第II相試験	実施計画書・同意説明文書 ・全体目標症例数	承認
8	皮膚科	成澤 寛	本邦におけるメルセル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査	実施計画書	承認
9	一般 ・消化器外科	能城 浩和	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system(DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	実施計画書・同意説明文書 ・新ロボット導入に関する手順書	承認
10	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ロボット療法を含む複合療法の効果検討	実施計画書・同意説明文書	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

## 2) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第6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11月7日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。