

平成28年度 第10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	2017年 1月 10日 (火) 14:00 ~ 15:20 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	24件	新規 10件	承認 6件 修正の上で承認 3件 保留 1件	
		有害事象 4件	承認 4件	
		変更 10件	承認 10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	泌尿器科	野口 満	先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発	～ H32.03.31	承認
2	呼吸器内科	荒金 尚子	第3世代EGFRチロシナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究	～ H31.11.30	修正の上 で承認※1
3	呼吸器内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌に対するアフィニブ投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討	～ H31.03.31	修正の上 で承認※2
4	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第Ⅱ相臨床試験	～ H32.12.31	修正の上 で承認※3
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査	～ H29.12.31	承認
6	産科婦人科	横山 正俊	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相試験	～ H41.06.30	承認
7	産科婦人科	横山 正俊	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究(JGOG1080s)	～ H29.03.31	承認
8	皮膚科	井上 卓也	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	～ H31.09.01	承認
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	佐賀県における糖尿病病態(病期)分析	～ H31.03.31	承認
10	脳神経外科	阿部 竜也	再発悪性脳腫瘍患者を対象とした、対流強化型抗がん剤送達法に関する試験	～ H32.03.31	保留※4

- ※1 審査結果の主な理由
(条件):
- ・血漿遊離DNAは、必ずしも癌細胞由来ではないため、実施計画書10ページ 6.5. 残余検体の保管「ただし、残余検体を利用する際もgerm lineに関しては解析対象としない。」の記載を削除すること。
 - ・ヒゲム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ること。
 - ・実施計画書15ページ 10.1 へ「ヒゲム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に関する記載を追加すること。
- ※2 審査結果の主な理由
(条件):
- ・血漿遊離DNAは、必ずしも癌細胞由来ではないため、実施計画書7ページ 5.5. 残余検体の保管「ただし、残余検体を利用する際もgerm lineに関しては解析対象としない。」の記載を削除すること。
 - ・ヒゲム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ること。
 - ・実施計画書10ページ 9.1 へ「ヒゲム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に関する記載を追加すること。
- ※3 審査結果の主な理由
(条件):
- 同意説明文書0.7. へ高齢者でのリスク増加の可能性に関する記載を追加すること。
- ※4 審査結果の主な理由
(条件):
- 臨床研究保険の補償内容について確認を行い、同意説明文書10ページ「13. あなたに健康被害が発生した場合の補償について」の内容を再考した上で、再申請すること。

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ゾソ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：不安定狭心症 有害事象発現日： 平成28年11月11日	承認
2	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)	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：不安定狭心症 有害事象発現日： 平成28年9月2日	承認
3	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：追加報告1回目 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
4	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：貧血の増悪 有害事象発現日： 平成28年7月1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	膠原病・リウマチ内科	多田 芳史	関節エコーを用いた関節リウマチ患者における生物製剤投与後の残存関節炎に対するセルトリスマブ・ペゴルの有効性と安全性に関する検討	実施計画書 ・同意説明文書 ・研究分担者 ・研究期間	承認
2	神経内科	薬師寺祐介	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 -ANAFIE Registry-	同意説明文書	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)	実施計画書 ・実施計画書 付録B. ・研究分担者	承認
4	循環器内科	野出 孝一	ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)	実施計画書・同意書	承認
5	呼吸器内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療がフィチンブ奏効後の増悪を対象としたベムレキソド追加療法の第II相試験	実施計画書	承認
6	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

7	形成外科	安田 聖人	難治性足病変に対する免荷装具 (OPTIMA) を用いた治療の効果に関する研究	実施計画書・同意書 ・研究責任者・研究分担者 ・研究期間・チェックリスト・アンケート	承認
8	産科婦人科	中尾 佳史	JCOG0602：III期/IV期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	実施計画書・研究期間	承認
9	放射線科	今泉 猛	腔癌の放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査	研究責任者・実施計画書 ・情報公開用ポスター ・研究分担者・研究期間	承認
10	高度救命救急センター	八幡真由子	重症敗血症の疫学的研究	実施計画書・情報公開用ポスター・研究分担者 ・研究期間	承認

3) 前回の議事概要の報告

平成28年度 第9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29年2月6日(月)14時から（場所：中会議室Ⅱ）と決定し、終了。