

平成29年度 第11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 | 2018年 2月 5日 (月) 13:58 ~ 15:35 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 多田 芳史 | 膠原病・リウマチ内科 ・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 相島 慎一 | 病因病態科学・教授 | ○ | 病院長が必要と認めた有識者 |
| | 9 木村早希子 | 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 ・当院に所属しない者 |
| | 13 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 |
| 14 福井 道雄 | 外部委員 | ○ | ・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者 | |
| 出席者 14名 | | | | |
| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 | |
| 審査 | 142件 | 新規 9件 | 承認 8件 保留 1件 | |
| | | 有害事象 1件 | 承認 1件 | |
| | | 変更 24件 | 承認 24件 | |
| | | 継続 108件 | 承認 108件 | |
| 報告 | 17件 | 新規(迅速審査) 16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 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | TKIによる前治療に抵抗性/耐性を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ [®] 漸増の多施設共同第II相臨床試験 BOGI trial | ～ 2020.12.31 | 承認 |
| 2 | 血液・呼吸器 ・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 遺伝子マーカー検出に資するトランスレショナル研究 | ～ 2022.03.31 | 承認 |
| 3 | 臨床検査医学 講座 | 末岡榮三朗 | クリニカルケースで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築 | ～ 2021.03.31 | 承認 |
| 4 | 臨床検査医学 講座 | 末岡榮三朗 | ヒトトウモロコシ感染症に関する研究 | ～ 2018.10.31 | 承認 |
| 5 | 耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科 | 倉富勇一郎 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌における5-FU/シスプラチン/ [®] セキナブ (FPE) 導入化学療法の有効性と安全性の検討 | ～ 2023.03.31 | 承認 |
| 6 | 小児科 | 垣内 俊彦 | 佐賀県下新生児ライソソーム病スクリーニング検査の実施に関する検討 | ～ 2028.03.31 | 承認 |
| 7 | 胸部・心臓血管 外科 | 西田 誉浩 | 心臓大血管手術の疫学調査 | ～ 2037.12.31 | 承認 |
| 8 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 肝硬変患者における腹水中の歯周病原菌と病態・予後の関連の検討 | ～ 2022.03.31 | 承認 |
| 9 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対するIVESの臨床応用に関する検討 | ～ 2021.03.31 | 保留※1 |

下記の3点について対応を行い、再申請すること。

- ・新規臨床研究倫理審査申請書の資金源欄は、講座費を委任経理金へ修正すること。また、説明文書「9. 研究の資金源について」に記載されている資金源も委任経理金へ修正すること。
- ・IVES(随意運動介助型電気刺激装置)の概要が確認できる資料を追加提出すること。
- ・臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ること。

※1 審査結果の主な理由
(条件):

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 | 小児科 | 西 眞範 | 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタビリン投与方法についてランダム化比較検討および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験(AML-12) | 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：視神経障害 有害事象発現日： 2017年11月13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 | 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療 | 研究期間 | 承認 |
| 2 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 多田 芳史 | 成人スル病の病態発現におけるToll様受容体の研究 | 研究期間 | 承認 |
| 3 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 多田 芳史 | アバタセプト(オレンシア®)による関節リウマチ患者の免疫異常の是正と臨床効果との関連性 | 研究期間 | 承認 |
| 4 | 膠原病 ・リウマチ内科 | 多田 芳史 | トリスマブ投与中の関節リウマチ患者における出産前後の母体、臍帯血、新生児の血中濃度、及び母乳中濃度の測定 | 研究期間 | 承認 |
| 5 | 消化器内科 | 鶴岡ななえ | LCIによる潰瘍性大腸炎の炎症評価 | 実施計画書・研究期間 | 承認 |
| 6 | 循環器内科 | 野出 孝一 | ハリス2型糖尿病患者におけるアガグリチン及びシタグリチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial) | 研究期間 | 承認 |
| 7 | 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 別紙5 | 承認 |
| 8 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 耐糖能異常と2型糖尿病におけるTYK2遺伝子変異とインスリン分泌能に関する研究 | 実施計画書・同意説明文書・研究期間 | 承認 |
| 9 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタセル(アブテキセル®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第I/II相試験 | 実施計画書・研究期間 | 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長時間作用性抗コリン薬/β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究 | 実施計画書・同意説明文書・共同研究施設 | 承認 |
| 11 | 血液・腫瘍内科 | 木村 晋也 | 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量タチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験 (DAVLEC study) | 実施計画書・同意説明文書 | 承認 |
| 12 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 膵癌術前化学療法としてGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第II/相臨床試験(Prep-02/JSAP-05) | 研究期間 | 承認 |
| 13 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | vp1肝細胞癌に対する解剖学的肝切除の意義(多施設共同研究) | 研究期間 | 承認 |
| 14 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエペロキシム使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第III相試験 | 研究期間 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--------------------|-------|---|--------------------------|----|
| 15 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究 | 研究期間 | 承認 |
| 16 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験 | 実施計画書・同意説明文書 | 承認 |
| 17 | 小児科 | 松尾 宗明 | ニーマンピック病C型に対するシクロキスチリンの点滴静注及び脳室内投与の臨床効果 | 研究期間 | 承認 |
| 18 | 小児科 | 西 眞範 | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するフィロキチン阻害剤併用化学療法第II相臨床試験(ALL-Ph13) | 実施計画書・同意説明文書・研究期間 | 承認 |
| 19 | 小児科 | 垣内 俊彦 | H. pylori除菌時における腸内菌叢および有害事象に関する調査 | 実施計画書・同意説明文書・研究期間・研究参加施設 | 承認 |
| 20 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 平川奈緒美 | ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討 | 研究期間・当院目標症例数 | 承認 |
| 21 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 平川奈緒美 | 持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理 | 研究期間・当院目標症例数・研究分担者 | 承認 |
| 22 | 高度救命救急センター | 小網 博之 | 敗血症におけるテクスメトジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究 | 研究期間 | 承認 |
| 23 | 臓器関連情報講座 | 長尾由実子 | 肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明-とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響- | 実施計画書・研究期間・研究分担者・問い合わせ日 | 承認 |
| 24 | 臨床検査医学講座 | 末岡榮三朗 | 医療情報データベース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 | 承認 |

1)-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 | 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- | 16/30 (53%) | 2016.11.07 ～ 2020.09.30 | 承認 |
| 2 | 神経内科 | 鈴山 耕平 | 特発性正常圧水頭症患者の歩行に関する三次元動作解析 | 14/30 (47%) | 2015.11.02 ～ 2019.09.30 | 承認 |
| 3 | 神経内科 | 鈴山 耕平 | 急性期脳梗塞におけるMRI撮像中rt-PA投与の安全性の検討 | 21/40 (53%) | 2017.05.01 ～ 2019.06.30 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|--------------|-------|---|----------------------|-----------------------------------|----|
| 4 | 消化器内科 | 坂田 資尚 | 潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討 | 4/4 (100%) | 2014. 04. 07 ～ 2019. 03. 31 | 承認 |
| 5 | 消化器内科 | 坂田 資尚 | 低用量アスピリン起因性出血性小腸潰瘍に対するミフロストールの有効性に関する多施設二重盲検試験 | 0/6 (0%) | 2014. 05. 16 ～ 2019. 03. 31 | 承認 |
| 6 | 消化器内科 | 坂田 資尚 | ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、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) | 4/20 (20%) | 2015. 09. 07 ～ 2022. 12. 30 | 承認 |
| 7 | 消化器内科 | 坂田 資尚 | 健常人におけるプロトンポンプ阻害剤及びペプターゼ阻害剤の胃酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験 | 0/4 (0%) | 2017. 08. 22 ～ 2019. 03. 06 | 承認 |
| 8 | 消化器内科 | 坂田 資尚 | 日本胃癌学会全国胃癌登録事業 | 52/- (-) | 2017. 09. 12 ～ 期限なし | 承認 |
| 9 | 消化器内科 | 鶴岡ななえ | ワルファリン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験 | 1/30 (3. 4%) | 2015. 02. 02 ～ 2019. 12. 31 | 承認 |
| 10 | 消化器内科 | 鶴岡ななえ | LCIによる潰瘍性大腸炎の炎症評価 | 12/20 (60%) | 2015. 03. 02 ～ 2017. 12. 31 | 承認 |
| 11 | 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 | 150/200 (75%) | 2016. 10. 03 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 12 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | NAFLD/NASH合併2型糖尿病におき選択的SGLT2阻害剤イブ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 | 20/20 (100%) | 2014. 08. 13 ～ 2019. 10. 31 | 承認 |
| 13 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 外来導入後の臨床データの変化に関する多施設共同研究 | 154/800 (19. 25%) | 2015. 09. 06 ～ 2025. 07. 31 | 承認 |
| 14 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 | 10/500 (2%) | 2016. 02. 01 ～ 2022. 03. 31 | 承認 |
| 15 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | 耐糖能異常と2型糖尿病におけるTYK2遺伝子変異とインスリン分泌能に関する研究 | 54/100 (54%) | 2016. 07. 08 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 16 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | 慢性肝疾患患者における超音波検査を用いたカルコペニア評価に関する研究 | 0/250 (0%) | 2017. 04. 03 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 17 | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 安西 慶三 | 慢性肝疾患における生活習慣病と予後との関連に関する調査 | 250/適格症例全例 (-) | 2017. 04. 03 ～ 2020. 12. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|------------------|-------|--|----------------------|-----------------------------------|----|
| 18 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対する ハンドヘルドモニターによる運動療法の有効性の 検討 | 2/12 (17%) | 2017. 10. 02 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 19 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 糖尿病性腎症重症化予防における多職種 協働介入の効果 | 0/30 (0%) | 2017. 10. 02 ～ 2021. 03. 31 | 承認 |
| 20 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 佐賀県産キウイによる耐糖能改善効果の検討 (用量試験) | 4/5 (80%) | 2017. 11. 06 ～ 2019. 03. 31 | 承認 |
| 21 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 安西 慶三 | 慢性腎臓病 (CKD) 患者の腎臓における ペリオスタンの作用に関する研究 | 0/適格症 例全例 (0%) | 2017. 10. 24 ～ 2019. 03. 31 | 承認 |
| 22 | 肝臓・糖尿病 ・内分泌内科 | 高橋 宏和 | リモドゲライコムによるNAFLD(非アルコール性脂肪性 肝疾患) 先制医療の開発 | 0/20 (0%) | 2017. 11. 06 ～ 2030. 03. 31 | 承認 |
| 23 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける 有用性の構築をめざした多施設共同研究 | 12/30 (40%) | 2014. 10. 07 ～ 2020. 09. 22 | 承認 |
| 24 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータ を活用した肝疾患対策調査研究 | 1230/1500 (82%) | 2015. 01. 05 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 25 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する 血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの 診断能の検討 | 5/15 (33%) | 2015. 08. 03 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 26 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) での肝関連 複合イベント発症率の前向き観察研究 | 5/15 (33%) | 2015. 08. 03 ～ 2018. 04. 30 | 承認 |
| 27 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | ロイソリッチアミノ酸含有食品 (アミノアセチルロイシン40) が非アルコール性脂肪性肝疾患症例における 運動療法に与える効果 | 11/12 (92%) | 2015. 09. 11 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 28 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | C型慢性肝疾患を対象としたDirect acting Antivirals (DAA) 製剤を含む治療の検討 | 120/300 (40%) | 2015. 12. 07 ～ 2020. 07. 31 | 承認 |
| 29 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 潜在患者集団におけるライソチーム酸性リパーゼ 欠損症の出現頻度に関する研究 | 100/200 (50%) | 2016. 03. 07 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 30 | 肝疾患センター | 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 | 10/10 (100%) | 2016. 05. 11 ～ 2019. 03. 31 | 承認 |
| 31 | 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 | 100/200 (50%) | 2016. 08. 01 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|---------|-------|---|------------------|-----------------------------------|----|
| 32 | 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搔痒の実態調査研究 | 400/680 (58%) | 2016. 08. 01 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 33 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清 ^h の整備 | 0/5 (0%) | 2016. 11. 07 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 34 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | HCV経口抗ウイルス薬による発癌抑制効果の検証 | 0/5 (0%) | 2017. 02. 06 ～ 2019. 10. 31 | 承認 |
| 35 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 | 0/30 (0%) | 2017. 04. 03 ～ 2020. 12. 31 | 承認 |
| 36 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 「歩くまちづくり」に資する環境構築に関する研究 ～歩行環境と疾病予防及び公共交通利用の効果的な関連付けのための実証研究～ | 5/330 (1. 5%) | 2017. 05. 01 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 37 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究 | 30/50 (60%) | 2017. 05. 01 ～ 2027. 01. 31 | 承認 |
| 38 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 高度腎機能障害を合併するC型慢性肝疾患に対するダクタスビル/アスナプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究 | 7/7 (100%) | 2017. 05. 01 ～ 2018. 12. 31 | 承認 |
| 39 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | アジア系アメリカ人および他人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰 | 20/200 (10%) | 2017. 06. 05 ～ 2021. 07. 31 | 承認 |
| 40 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究 | 5/5 (100%) | 2017. 07. 03 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 41 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同) | 5/10 (50%) | 2017. 07. 03 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 42 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 非アルコール性脂肪性肝疾患におけるTransient elastography XL probeの有用性 | 40/50 (80%) | 2017. 08. 07 ～ 2023. 03. 31 | 承認 |
| 43 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 慢性肝疾患に対する非侵襲的線維化評価法の診断能の検討 | 0/100 (0%) | 2017. 10. 02 ～ 2022. 03. 31 | 承認 |
| 44 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | アジア太平洋地域のC型肝炎に関する疫学・治療の実態～国際多施設共同研究(REAL-C) | 50/300 (17%) | 2017. 10. 02 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 45 | 皮膚科 | 成澤 寛 | 皮膚疾患におけるペリオスフィン発現の検討 | 98/100 (98%) | 2016. 09. 05 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|--------------|-------|--|----------------------|-----------------------------------|----|
| 46 | 皮膚科 | 成澤 寛 | メルケル細胞癌のメルケル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 | 10/20 (50%) | 2016. 09. 05 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 47 | 皮膚科 | 成澤 寛 | 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 | 12/12 (100%) | 2016. 09. 05 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 48 | 皮膚科 | 永瀬浩太郎 | 悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立 | 6/5 (120%) | 2017. 02. 06 ～ 2021. 12. 31 | 承認 |
| 49 | 皮膚科 | 鶴田 紀子 | 生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究 | 54/54 (100%) | 2017. 10. 24 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 50 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 | 1/20 (5%) | 2009. 12. 07 ～ 2019. 03. 31 | 承認 |
| 51 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ臨床試験(Prep02/JSAP-05) | 2/20 (10%) | 2013. 10. 09 ～ 2017. 12. 31 | 承認 |
| 52 | 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 | 28/30 (93%) | 2014. 11. 10 ～ 2018. 11. 18 | 承認 |
| 53 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | vp1肝細胞癌に対する解剖学的肝切除の意義(多施設共同研究) | 8/8 (100%) | 2015. 05. 11 ～ 2017. 03. 31 | 承認 |
| 54 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 膵全摘患者に対する前向き実態調査 | 1/2 (50%) | 2015. 09. 07 ～ 2018. 12. 31 | 承認 |
| 55 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～ | 50/20 (100%) | 2016. 02. 01 ～ 2020. 03. 31 | 承認 |
| 56 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエペロリス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験 | 0/5 (0%) | 2016. 06. 07 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |
| 57 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究 | 10/適格 症例全例 (-) | 2017. 05. 01 ～ 2017. 12. 31 | 承認 |
| 58 | 一般 ・消化器外科 | 能城 浩和 | 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～ | 1/20 (5%) | 2017. 08. 07 ～ 2020. 12. 31 | 承認 |
| 59 | 脳神経外科 | 阿部 竜也 | 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養 | 16/100 (16%) | 2015. 04. 06 ～ 2018. 03. 31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|-------|-------|---|-----------------|-------------------------------|----|
| 60 | 脳神経外科 | 阿部 竜也 | 初発膠芽腫に対する放射線療法併用 テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または 再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と 安全性を検討する第II相臨床試験 (BIOMARK) | 1/5 (20%) | 2015.06.02 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 61 | 脳神経外科 | 阿部 竜也 | 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子 検査 | 6/100 (6%) | 2015.09.07 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 62 | 脳神経外科 | 阿部 竜也 | 初発膠芽腫に対するカムスフィン脳内留置用剤 および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ 療法の有効性・安全性を検討する第II相 臨床試験 | 0/2 (0%) | 2016.04.04 ～ 2020.10.31 | 承認 |
| 63 | 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 | 0/5 (0%) | 2017.04.03 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 64 | 脳神経外科 | 阿部 竜也 | NDRG1による膠芽腫の新規治療の創出に 向けた研究 | 6/10 (60%) | 2017.10.24 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 65 | 整形外科 | 園畑 素樹 | 人工股関節全置換術前後の血中IL-27濃度と 疼痛の関連：前向き観察研究 | 5/20 (25%) | 2016.02.03 ～ 2018.05.31 | 承認 |
| 66 | 整形外科 | 園畑 素樹 | 急速破壊型股関節症に対する人工股関節 全置換術の検討 | 20/50 (40%) | 2017.10.24 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 67 | 整形外科 | 園畑 素樹 | 片側強直股関節が対側股関節に与える影響 の検討 | 20/100 (20%) | 2017.11.29 ～ 2018.05.31 | 承認 |
| 68 | 整形外科 | 森本 忠嗣 | 化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の 特徴 | 20/10 (200%) | 2016.02.01 ～ 2018.03.01 | 承認 |
| 69 | 整形外科 | 森本 忠嗣 | ペリオドンと骨粗鬆症の関係について | 50/200 (25%) | 2017.04.05 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 70 | 整形外科 | 森本 忠嗣 | 仙腸関節症の診断と治療に関する 多施設臨床研究 | 2/10 (20%) | 2017.05.01 ～ 2027.03.31 | 承認 |
| 71 | 精神神経科 | 門司 晃 | 気分障害における経頭蓋磁気刺激の有効性 とその作用メカニズムに関する研究 | 24/50 (48%) | 2012.08.06 ～ 2022.08.31 | 承認 |
| 72 | 精神神経科 | 門司 晃 | 脳脊髄液検査を用いた精神疾患 (統合失調症・気分障害・認知症)のバイオマーカー の開発 | 6/50 (12%) | 2016.03.07 ～ 2021.03.31 | 承認 |
| 73 | 精神神経科 | 門司 晃 | 重度知的障害を持つ自閉症患者群に対する サリシ点鼻投与の有効性と安全性に関する 非盲検無対照試験 | 7/10 (70%) | 2016.07.08 ～ 2018.03.31 | 承認 |

| | | | | | | |
|----|-------|-------|--|------------------------|-------------------------------|----|
| 74 | 精神神経科 | 門司 晃 | 重度知的障害を持つ自閉症患者群に対する サリドシ点鼻投与の有効性と安全性に関する 非盲検無対照試験～長期試験～ | 1/5 (20%) | 2017.07.03 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 75 | 小児科 | 松尾 宗明 | ニューマンビック病C型に対するシクロキスリンの 点滴静注及び脳室内投与の臨床効果 | 1/1 (100%) | 2009.08.03 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 76 | 小児科 | 松尾 宗明 | 小児HCV母子感染および自然陰転化における IL28遺伝子多型とHCVコア変異相対定量の影響 解析 | 4/10 (40%) | 2014.12.08 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 77 | 小児科 | 松尾 宗明 | 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ 症候群を対象としたリキシマブ治療併用下での ミコフェノール酸モフェルの多施設共同二重盲検 プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07) | 2/5 (40%) | 2015.01.05 ～ 2019.01.31 | 承認 |
| 78 | 小児科 | 松尾 宗明 | てんかん発作を呈する患者における酵素 測定法によるゴーシェ病スクリーニング | 2/20 (10%) | 2015.11.04 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 79 | 小児科 | 大塚 泰史 | 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド 感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした 標準治療(再発時プレドニゾン治療)と 標準治療+高用量ゾリビン併用治療の 多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05) | 3/5 (60%) | 2011.07.04 ～ 2025.01.31 | 承認 |
| 80 | 小児科 | 大塚 泰史 | 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象とした タクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同 非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06) | 2/5 (40%) | 2011.07.04 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 81 | 小児科 | 大塚 泰史 | 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ 症候群を対象としたリキシマブ治療併用下での ミコフェノール酸モフェルの薬物動態試験(JSKDC09) | 2/5 (40%) | 2015.05.11 ～ 2019.06.30 | 承認 |
| 82 | 小児科 | 垣内 俊彦 | 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向 けた胃がん対策推進事業」の実施に関する 検討 | 17431/70000 (24.9%) | 2016.03.07 ～ 2025.03.31 | 承認 |
| 83 | 小児科 | 垣内 俊彦 | H. pylori感染者と非感染者の腸内細菌叢の 違いおよび基礎疾患との関連性の検討 | 161/160 (100.6%) | 2017.03.23 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 84 | 小児科 | 垣内 俊彦 | 発達障害児におけるヘリコバクター・ピロリ菌感染 罹患率および次世代シケンサーを用いた 腸内細菌叢の解析研究 | 120/200 (60%) | 2017.03.06 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 85 | 小児科 | 垣内 俊彦 | H. pylori除菌時における腸内菌叢および 有害事象に関する調査 | 9/20 (45%) | 2017.06.15 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 86 | 小児科 | 垣内 俊彦 | 便中H. pylori抗原迅速検出試薬および 遺伝子検出試薬の臨床性能評価 | 71/200 (35.5%) | 2017.07.03 ～ 2018.12.31 | 承認 |
| 87 | 小児科 | 垣内 俊彦 | がん検診受診率向上につながる普及啓発の 方法に関する研究 | 15000/80000 (18%) | 2017.07.03 ～ 2028.03.31 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|--------------------|-------|---|------------------|-------------------------------|----|
| 88 | 産科婦人科 | 横山 正俊 | ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係る診療体制における協力医療機関を受診している者を対象とした調査研究 | 5/5 (100%) | 2016.02.01 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 89 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 平川奈緒美 | ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討 | 280/300 (93%) | 2011.01.06 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 90 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 平川奈緒美 | 持続大腿神経ブロックを用いた人工膝関節全置換術(TKA)の周術期疼痛管理 | 280/300 (93%) | 2014.01.08 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 91 | ペインクリニック ・緩和ケア科 | 平川奈緒美 | 非がん性慢性痛患者に対するトリアムソール塩酸塩徐放性製剤の有効性の検討 | 45/45 (100%) | 2017.08.07 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 92 | 手術部 | 高松 千洋 | 佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討 | 46/50～60 (-) | 2014.03.03 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 93 | 高度救命救急センター | 小網 博之 | 敗血症におけるデクスメトキシンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究 | 8/20 (40%) | 2013.03.18 ～ 2017.12.31 | 承認 |
| 94 | 先進総合機能回復センター | 浅見 豊子 | 片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討 | 10/60 (17%) | 2015.01.05 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 95 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するサイバータイン社製「ロボットスーツHAL福祉用」の臨床応用に関する検討 | 13/20 (65%) | 2015.03.02 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 96 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する本田技研工業製「歩行アシスト」の臨床応用に関する検討 | 15/20 (75%) | 2015.03.02 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 97 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対するH200ハンド・リハビリテーション・システムの臨床応用に関する検討 | 11/20 (55%) | 2015.03.02 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 98 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行神経筋電気刺激装置「ウォークエイト」の臨床応用に関する検討 | 1/20 (5%) | 2015.03.02 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 99 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するL300フット・ロップ・システムの臨床応用に関する検討 | 4/20 (20%) | 2015.03.02 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 100 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討 | 20/0 (100%) | 2015.06.01 ～ 2020.04.30 | 承認 |
| 101 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脊髄損傷に対する台湾工業技術研究院製「ITRI-EX0」の臨床応用に関する検討 | 3/10 (30%) | 2015.09.07 ～ 2018.03.31 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|------------|-------|---|-----------------|-------------------------------|----|
| 102 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置REOGO-Jの臨床応用に関する検討 | 8/20 (40%) | 2015.09.07 ～ 2020.05.31 | 承認 |
| 103 | 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 | 5/10 (50%) | 2016.09.05 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 104 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 経頭蓋磁気刺激による上肢と手指の麻痺治療 (REAL刺激とSHAM刺激を用いた上乗せ効果の検討) | 3/30 (10%) | 2017.04.03 ～ 2022.03.31 | 承認 |
| 105 | リハビリテーション科 | 浅見 豊子 | 現場で使用されている既存のロボットリハビリテーション機器の効果検証に関する研究 | 25/100 (25%) | 2017.05.01 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 106 | 臓器関連情報講座 | 長尾由実子 | 肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明-とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響- | 11/50 (22%) | 2015.05.11 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 107 | 臓器関連情報講座 | 長尾由実子 | 甘酒による脂肪肝の改善効果と歯周病菌に及ぼす影響 | 0/10 (0%) | 2017.07.03 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 108 | 看護部 | 藤満 幸子 | 急性期脳卒中患者の誤嚥性肺炎発症の実態調査 | 99/100 (99%) | 2017.08.07 ～ 2021.03.31 | 承認 |

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(1/30付け実施分)

| No | 診療科 | 研究責任者 | 課題名 | 研究期間 | 審査結果 |
|----|-------------------|-------|--|-------------------------------|------|
| 1 | 肝疾患センター | 江口有一郎 | 医療機関における職業実態調査 | 2018.01.30 ～ 2019.09.30 | 承認 |
| 2 | 呼吸器内科 | 荒金 尚子 | 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFS とOS の追加解析 | 2018.01.30 ～ 2020.12.31 | 承認 |
| 3 | 整形外科 | 森本 忠嗣 | 側方進入椎体間固定術の安全性における腹膜外腔拡張バルーンの有用性 | 2018.01.30 ～ 2018.07.31 | 承認 |
| 4 | 整形外科 | 森本 忠嗣 | 変形性股関節症の脊椎骨盤アライメントに関する研究 | 2018.01.30 ～ 2018.08.31 | 承認 |
| 5 | 整形外科 (人工関節学講座) | 田中 里紀 | 三次元動作解析装置を用いた高位脱臼性股関節症患者に対する転子下併用人工股関節全置換術前後の歩行状態の調査 | 2018.01.30 ～ 2019.03.31 | 承認 |
| 6 | 整形外科 (人工関節学講座) | 田中 里紀 | 三次元動作解析装置を用いた寛骨臼移動術前後の歩行状態の調査 | 2018.01.30 ～ 2019.03.31 | 承認 |

| | | | | | |
|----|-----------|-------|---|-------------------------------|----|
| 7 | 放射線部 | 永見 範幸 | IVRにおける血管描出がITシステム構築のための後方視的臨床研究 | 2018.01.30 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 8 | 歯科口腔外科 | 山下 佳雄 | 疫学調査「口腔がん登録」 | 2018.01.30 ～ 2022.12.31 | 承認 |
| 9 | 救急医学講座 | 阪本雄一郎 | 病院前救護において冠動脈インターベンションを要する急性冠症候群の診断に有効な指標は何か？ | 2018.01.30 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 10 | 救急医学講座 | 阪本雄一郎 | 病院前救護において、来院までに自己心拍再開がえられた院外心停止症例の特徴についての後方視的研究 | 2018.01.30 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 11 | 救急医学講座 | 小網 博之 | 敗血症患者の長期予後に関する後方視的研究 | 2018.01.30 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 12 | 救急医学講座 | 小網 博之 | 敗血症性播種性血管内凝固に対する遺伝子組み換えアンチトロンビン製剤の臨床効果に関する後方視的研究 | 2018.01.30 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 13 | 救急医学講座 | 小網 博之 | Non-occlusive mesenteric ischemiaに対する治療法についての多施設共同後方視的観察研究 | 2018.01.30 ～ 2018.03.31 | 承認 |
| 14 | 先進外傷治療学講座 | 井上 聡 | 大量輸血戦略導入前後における外傷初期診療中の輸液・輸血量の変化について | 2018.01.30 ～ 2020.03.31 | 承認 |
| 15 | 薬剤部 | 成澤 寛 | 免疫チェックポイント阻害薬(Nivolumab/ Pembrolizumab)の投与継続性に対する免疫関連有害事象(irAE)の関わり | 2018.01.30 ～ 2021.03.31 | 承認 |
| 16 | 看護部 | 藤満 幸子 | A大学病院で出産した母親の産後1か月までの育児不安とその要因 | 2018.01.30 ～ 2019.03.31 | 承認 |

3) 前回の議事概要の報告

平成29年度 第10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30年3月6日(火)15時から(場所：中会議室I)と決定し、終了。