

平成 30 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	2018 年 10 月 1 日 (月) 13:57 ~ 14:50 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	ペインクリニック・緩和科 ・准教授（診療教授）	○	自然科学の有識者
	8	川口 淳	地域医療科学教育センター ・教授	○	病院長が必要と認めたと有識者
	9	木村早希子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	10	松尾田鶴子	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	11	北島 博文	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 13名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	8 件	新規 5 件	承認 4 件 修正の上で承認 1 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	50 件	新規(迅速審査) 2 件・変更(迅速審査) 42 件・ 終了 5 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

1 糖尿病合併肝硬変患者に対する SGLT2 阻害薬の肝関連イベント発生抑制効果の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

研究期間：2018 年 10 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日

審査結果：承認

2 佐賀県産キクイモによる食後 gastric inhibitory polypeptide ホルモン分泌低下作用の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2018 年 10 月 1 日～ 2020 年 3 月 31 日

審査結果：承認

3 難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断

研究責任者：眼科 江内田 寛

研究期間：2018 年 10 月 1 日～ 2020 年 8 月 30 日

審査結果：承認

4 腸管ベーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間：2018 年 10 月 1 日～ 2023 年 1 月 31 日

審査結果：承認

5 佐賀大学医学部附属病院におけるせん妄対策に関する実態調査

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2018 年 10 月 3 日～ 2020 年 3 月 31 日

審査結果：修正の上で承認

審査結果の主な理由（条件）：申請書の「研究の同意取得」欄を「その他（アンケート提出による同意）」へ修正すること。アンケート 2 ページ「説明を受けてご協力いただける場合は下記にチェックをお願いします。
 研究（アンケート調査）に同意します。」の記載を削除すること。

1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

1 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）

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

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：間質性肺炎

有害事象発現日：2017 年 11 月 22 日

審査結果：承認

2 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)

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

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：高血糖

有害事象発現日：2018年5月17日

審査結果：承認

1)-3 臨床研究実施計画等の変更について

1 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

研究責任者：神経内科 鈴山 耕平

変更内容：実施計画・同意書・症例数

審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/26 付け実施分)

1 パーソナルヘルスレコードが慢性肝疾患患者の病態に与える影響の検討

研究責任者：肝疾患センター 江口有一郎

研究期間：2018年9月26日～2023年10月31日

審査結果：承認

2 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察

研究：HORIZON study

研究責任者：血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2018年9月26日～2021年5月15日

審査結果：承認

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/26 付け実施分)

1 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

研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介

変更内容：実施計画書・同意説明文書・研究期間

審査結果：承認

2 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)

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

変更内容：実施計画書

審査結果：承認

3 疫学調査「血液疾患登録」

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

審査結果：承認

- 4 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 5 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験－JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)－
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 6 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)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 7 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 8 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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 9 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 10 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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 11 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第Ⅱ相臨床試験 (JALSG APL212G)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 12 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1105)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 13 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 14 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MDS212 study (MDS212)－
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 15 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 16 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 17 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 18 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph+ALL213）
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 19 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）-JALSG CS11-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 20 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 21 新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究（14NKEAproject）
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 22 再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（GLEC 療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JALSG RR-ALL214）
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 23 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究（W-JHS NHL01）
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 24 リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス（HBV）再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト-HBVR ヒト遺伝子プロジェクト-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 25 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍（MPD）の病態解明と診断治療法の開発 -MPDの網羅的遺伝子解析-
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 26 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 27 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験（JSCT-ATG15）
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 28 アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 29 アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究・附随研究/検体バンキング
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 30 造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 31 成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験
- 研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 32 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 33 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 34 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 35 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ダサ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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 36 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
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 37 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認
- 38 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

39 造血細胞移植医療の全国調査

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：実施計画・研究分担者

審査結果：承認

40 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン（Rd）療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性（W-JHS MM01）

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

審査結果：承認

41 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）—JALSG CS17—

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

審査結果：承認

42 がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施報告(終了)

1 化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也

実施数/予定数(実施率)：3/2(全体 40) (150%)

公表の有無：済

2 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

研究責任者：血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也

実施数/予定数(実施率)：7/2(全体 200) (350%)

公表の有無：予定有

3 HER2 陽性の進行・再発胃癌を対象としたトラスツズマブ既治療例における HER2 Status に関する多施設共同観察研究

研究責任者：血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也

実施数/予定数(実施率)：6/3(全体 30) (200%)

公表の有無：済

4 卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究

研究責任者 : 産科婦人科 横山 正俊

実施数/予定数(実施率) : 12/12 (100%)

公表の有無 : 済

5 【代理審査】

感染リスクの高い患者等に対する銀 HA コーティング人工股関節の有用性を確認する多施設共同後向き研究 (Retro AG study)

研究責任者 : 福岡記念病院 黒田 康夫

実施数/予定数(実施率) : 34/34 (100%)

公表の有無 : 予定有

3) 前回の議事概要の報告

・平成 30 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、特に意見も無く門司委員長のもとで了承された。

次回の臨床研究倫理審査委員会開催日を平成 30 年 11 月 5 日(月)14 時から (場所 : 中会議室Ⅱ) と決定し、終了した。