

平成30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	2019年2月4日(月) 14:30 ~ 15:00 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 12名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	22 件	新規 4 件	承認 3 件
			修正の上承認 1 件
		有害事象 18 件	承認 18 件
報告	36 件	新規(迅速審査) 11 件・変更(迅速審査) 8 件・ 継続 8 件・終了 8 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 立位全下肢 X 線画像における後足部を含めた正常下肢アライメントの検討

研究責任者：整形外科 江頭 秀一

研究期間：2019 年 2 月 13 日～2020 年 1 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)：計画書 3 ページの「6.3 期間」及び、同意説明文書 4 ページの「研究の実施期間」に記載されている症例登録期間について、倫理審査委員会開催日以降の適切な期間に変更すること。

2 脳腫瘍の進展における遺伝子異常変化の解析

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2019 年 2 月 4 日～2024 年 3 月 31 日

審査結果：承認

3 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：小児科 大塚 泰史

研究期間：2019 年 2 月 4 日～2024 年 3 月 31 日

審査結果：承認

4 小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CSeq-17)

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2019 年 2 月 4 日～2020 年 3 月 31 日

審査結果：承認

1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

1 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

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：麻痺性イレウス

有害事象発現日：2016 年 3 月 13 日

審査結果：承認

2 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

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:麻痺性イレウス

有害事象発現日:2017年4月19日

審査結果:承認

3 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:末梢性運動ニューロパチー

有害事象発現日:2017年11月13日

審査結果:承認

4 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:脳脊髄液漏

有害事象発現日:2018年5月1日

審査結果:承認

5 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:敗血症

有害事象発現日:2016年1月29日

審査結果:承認

6 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:死亡

有害事象発現日:2017年12月1日

審査結果:承認

7 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:発熱性好中球減少症

有害事象発現日:2018年4月22日

審査結果:承認

- 8 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:小腸穿孔

有害事象発現日:2018年07月14日

審査結果:承認

- 9 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:直腸出血

有害事象発現日:2018年10月1日

審査結果:承認

- 10 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:下部消化管出血

有害事象発現日:2018年10月11日

審査結果:承認

- 11 IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

研究責任者:産科婦人科 横山 正俊

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:下部消化管出血

有害事象発現日:2018年11月28日

審査結果:承認

- 12 IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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：急性腎盂炎、貧血
有害事象発現日：2018 年 10 月 26 日
審査結果：承認

- 13 IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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：感染巣不明の感染症
有害事象発現日：2018 年 10 月 29 日
審査結果：承認

- 14 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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：うつ
有害事象発現日：2017 年 12 月 27 日
審査結果：承認

- 15 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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：敗血症
有害事象発現日：2018 年 4 月 12 日
審査結果：承認

- 16 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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：リンパ嚢腫

有害事象発現日：2018年10月16日

審査結果：承認

- 17 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

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：骨盤内感染

有害事象発現日：2018年11月4日

審査結果：承認

- 18 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

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：血栓塞栓症

有害事象発現日：2018年11月15日

審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(1/29 付け実施分)

- 1 脂質会合タンパクの機能探索

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2019年1月29日～2023年9月30日

審査結果：承認

- 2 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究(RAMESSES 研究)

研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介

研究期間：2019年1月29日～2023年10月31日

審査結果：承認

- 3 関節リウマチのバイオマーカーとしてのペリオスチンの性能解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2019年1月29日～2020年3月31日

審査結果：承認

- 4 難治性ぜん息患者の実態調査における多施設共同研究

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2019年1月29日～2020年10月30日

審査結果：承認

- 5 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2019年1月29日～2023年3月31日

審査結果：承認

- 6 多発性骨髄腫患者における単施設における予後因子の後方視的検討

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2019年1月29日～2020年3月31日

審査結果：承認

- 7 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2019年1月29日～2022年3月31日

審査結果：承認

- 8 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2019年1月29日～2022年3月31日

審査結果：承認

- 9 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2019年1月29日～2021年12月31日

審査結果：承認

- 10 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2019年1月29日～2024年3月31日

審査結果：承認

- 11 HTLV-1感染からATL発症に伴う腸内細菌叢の関連性の検討

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2019年1月29日～2021年3月31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(1/29 付け実施分)

- 1 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 2 心不全の臨床経過と体重変動の関連についての後向き観察研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・オプトアウト文書
審査結果：承認
- 3 第3世代 EGFR-TKI (オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・オプトアウト文書
審査結果：承認
- 4 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験
研究責任者：呼吸器内科 中村 朝美
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間
審査結果：承認
- 5 J-ORCHESTRA Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究
研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 西田 誉浩
変更内容：同意書・研究責任者
審査結果：承認
- 6 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 7 ペリオスチンと骨粗鬆症の関係について
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 8 発達障害児におけるヘリコバクテリウム菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦

変更内容 : 実施計画・同意書・研究期間

審査結果 : 承認

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

- 1 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
研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一
研究期間 : 2010年7月5日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 20/20 (全体 1000) (100%)
公表の有無 : 無

- 2 抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立
研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一
研究期間 : 2012年12月3日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 109/300 (36%)
公表の有無 : 無

- 3 各種精神病態における電気けいれん療法(ECT)の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究
研究責任者 : 精神神経科 岩永 英之
研究期間 : 2017年9月4日～2022年9月30日
実施数/予定数(実施率) : 14/50 (28%)
公表の有無 : 無

- 4 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ピロ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
研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2016年3月7日～2025年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 25000/70000 (全体 70000) (35%)
公表の有無 : 済

- 5 発達障害児におけるヘリコバクター・ピロ菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究
研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2017年3月6日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 120/200(全体 200) (60%)
公表の有無 : 予定有

- 6 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
研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2017年7月3日～2028年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 25000/80000(全体 80000) (31%)
公表の有無 : 無

7 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

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2018年2月5日～2028年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/60000(全体60000) (0%)

公表の有無：無

8 制吐療法5-HT3受容体拮抗薬の便秘への影響

研究責任者：薬剤部 成澤 寛

研究期間：2018年2月27日～2020年3月31日

実施数/予定数(実施率)：150/200 (75%)

公表の有無：済

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

1 重度知的障害を持つ自閉症患者群に対する鼻腔点鼻投与の有効性と安全性に関する非盲検無対照試験

研究責任者：精神神経科 門司 晃

研究期間：2016年7月8日～2018年3月31日

実施数/予定数(実施率)：7/10 (70%)

公表の有無：予定有

2 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2015年4月6日～2018年3月31日

実施数/予定数(実施率)：20/100 (20%)

公表の有無：無

3 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2015年9月7日～2018年3月31日

実施数/予定数(実施率)：15/100 (15%)

公表の有無：無

4 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

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2014年12月8日～2018年月31日

実施数/予定数(実施率)：10/10(全体20) (50%)

公表の有無：無

5 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

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2015年11月4日～2018年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 50/20 (全体 100) (250%)

公表の有無 : 無

6 神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討

研究責任者 : 放射線部 入江 裕之

研究期間 : 2014年2月3日~2017年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 10/100 (10%)

公表の有無 : 済

7 リバスタミン経皮吸収型製剤導入時における保湿外用剤併用の有用性の検討

研究責任者 : 薬剤部 成澤 寛

研究期間 : 2017年3月6日~2018年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 45/50 (90%)

公表の有無 : 済

8 【代理審査】ハイリスク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)

研究責任者 : 社会医療法人財団天心堂へつぎ病院・診療所 田村 彰

研究期間 : 2016年12月15日~2019年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 2/6 (全体 110) (33%)

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31年3月4日(月)14時00分から(場所: 中会議室Ⅱ)と決定した。