

## 平成30年度 第12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3月4日(月) 14:01 ~ 14:40 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・緩和ケア科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の有識者
	8	川口 淳	地域医療科学教育研究センター ・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	5 件	新規 3 件	承認 2 件
			保留 1 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
報告	135 件	新規(迅速審査) 13 件・変更(迅速審査) 12 件・ 継続 83 件・中止 1 件・終了 25 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 炎症性腸疾患患者のストレス不応に対するストレスマネジメント介入

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2019年3月4日～2020年3月31日

審査結果：承認

2 人工関節置換術後の体組成の変化

研究責任者：整形外科 松村 陽介

研究期間：倫理審査委員会承認日～2019年12月31日

審査結果：保留

審査結果の主な理由(条件)：臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ること。

委員から指摘された点に関して研究計画の見直しを行うこと。

3 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2019年3月4日～2021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 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

発現した医療機関：本院

報告の区分：初回報告

有害事象名：腫瘍増悪

有害事象発現日：2018年07月18日

審査結果：承認

2 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-2/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

発現した医療機関：本院

報告の区分：初回報告

有害事象名：食欲不振、好中球減少

有害事象発現日：2018年12月31日

審査結果：承認

## 2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(2/25 付け実施分)

- 1 非アルコール性脂肪性肝疾患における腹部画像解析と病態の関連の検討  
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和  
研究期間：2019年2月25日～2024年3月31日  
審査結果：承認
- 2 喘息患者における好酸球性副鼻腔炎の合併と嗅覚障害に関する解析  
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎  
研究期間：2019年2月25日～2019年12月31日  
審査結果：承認
- 3 HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究  
研究責任者：血液・腫瘍内科 小島 研介  
研究期間：2019年2月25日～2020年3月31日  
審査結果：承認
- 4 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験  
研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之  
研究期間：2019年2月25日～2021年12月31日  
審査結果：承認
- 5 嗅覚と認知症に関する研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 鈴木 久美子  
研究期間：2019年2月25日～2021年3月31日  
審査結果：承認
- 6 緊急手術を要した気管腕頭動脈瘤の検討  
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴  
研究期間：2019年2月25日～2020年3月31日  
審査結果：承認
- 7 外科的矯正治療に関する実態調査  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2019年2月25日～2020年3月31日  
審査結果：承認
- 8 確率的潜在意味解析と確率的構造モデルに基づいた重症患者管理治療における実臨床支援  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2019年2月25日～2020年3月31日

審査結果：承認

9 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟

研究期間：2019年2月25日～2020年3月31日

審査結果：承認

10 MID-NETにおけるデータベースと他のDBとの連携手順の開発研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2019年2月25日～2019年3月31日

審査結果：承認

11 赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2019年2月25日～2019年9月30日

審査結果：承認

12 赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究

研究責任者：検査部 山田 尚友

研究期間：2019年2月25日～2023年3月31日

審査結果：承認

13 画像解析ソフトを用いた肝細胞癌と胆管細胞癌の細胞像の比較

研究責任者：病理部 甲斐 敬太

研究期間：2019年2月25日～2020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(2/25付け実施分)

1 心臓MRIによる心不全の診断に関する研究

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・研究分担者・研究期間・オプトアウト文書

審査結果：承認

2 HOMES-HF研究における医療経済学的解析

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト文書

審査結果：承認

3 肝硬変患者における腹水中の菌周病原菌と病態・予後の関連の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

変更内容：実施計画・同意書

審査結果：承認

4 非小細胞肺癌に対するアファチ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

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間

審査結果：承認

5 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：実施計画・同意書・研究分担者・症例数

審査結果：承認

6 二分脊椎の歩行時足底圧についての検討

研究責任者：脳神経外科 下川 尚子

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・オプトアウト文書

審査結果：承認

7 小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

変更内容：実施計画・同意書・研究期間

審査結果：承認

8 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト文書

審査結果：承認

9 Ultrafast がけミク MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究

研究責任者：放射線科 山口 健

変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプトアウト文書

審査結果：承認

10 【代理審査】高尿酸血症に対するキサンチンオキシダ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)

研究責任者：医療法人ニコークリニック 田中 裕幸

変更内容：実施計画・付録 C. PRIZEstudy 研究実施施設一覧

審査結果：承認

- 11 【代理審査】高尿酸血症に対するキサンチンオキシダ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)  
研究責任者：横田内科 横田 直人  
変更内容：実施計画・付録 C. PRIZEstudy 研究実施施設一覧  
審査結果：承認
- 12 【代理審査】高尿酸血症に対するキサンチンオキシダ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)  
研究責任者：いすみ医療センター 伴 俊明  
変更内容：実施計画・付録 C. PRIZEstudy 研究実施施設一覧  
審査結果：承認

## 2)-3 臨床研究実施報告(継続)

- 1 成人スル病の病態発現における Toll 様受容体の研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2012年6月11日～2022年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：22/30 (73%)  
公表の有無：無
- 2 アバタcept(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  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2014年6月2日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/10(全体50) (20%)  
公表の有無：済
- 3 関節炎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トリスマブ・ヘパゴルの有効性と安全性に関する検討  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2015年5月15日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：6/5(全体10) (120%)  
公表の有無：無
- 4 リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2015年9月7日～2025年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：560/500 (112%)  
公表の有無：無

- 5 血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2015年11月4日～2025年8月1日  
実施数/予定数(実施率)：16/40(全体200) (40%)  
公表の有無：済
  
- 6 自己免疫疾患におけるI型インターフェロンの役割についての研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2016年7月4日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：48/180 (27%)  
公表の有無：無
  
- 7 関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2016年7月8日～2020年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：3/30(全体1000) (10%)  
公表の有無：予定有
  
- 8 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2016年9月5日～2023年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：300/300(全体46000) (100%)  
公表の有無：無
  
- 9 成人Still病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解(とくにdrug-free寛解)に至る期間および寛解に影響する要因の解明(多施設共同研究)  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2017年2月6日～2024年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：21/40(全体150) (53%)  
公表の有無：無
  
- 10 自己免疫疾患における血清I型インターフェロン活性についての研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2017年4月5日～2022年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：56/180 (32%)  
公表の有無：済
  
- 11 ANCA関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小野 伸之  
研究期間：2015年3月2日～2025年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：60/40(全体300) (150%)  
公表の有無：済

- 12 ANCA 関連血管炎、全身性強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身性エリマトーデスに関連する遺伝子多型に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小野 伸之  
研究期間：2018年3月6日～2024年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：10/40 (全体 165) (25%)  
公表の有無：無
- 13 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  
研究責任者：神経内科 鈴木 耕平  
研究期間：2015年11月2日～2019年9月30日  
実施数/予定数(実施率)：15/30 (50%)  
公表の有無：無
- 14 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 鈴木 耕平  
研究期間：2017年5月1日～2019年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：45/100 (45%)  
公表の有無：無
- 15 ヘリコクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療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)  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
研究期間：2015年9月7日～2022年12月30日  
実施数/予定数(実施率)：6/20 (全体 1000) (30%)  
公表の有無：無
- 16 日本胃癌学会全国胃癌登録事業  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
研究期間：期間の定めなし  
実施数/予定数(実施率)：66/適格症例全例 (-)  
公表の有無：無
- 17 アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
研究期間：2018年1月15日～2025年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/45 (全体 1200) (0%)  
公表の有無：無

- 18 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・降圧に関する観察研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2010年7月5日～2024年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：453/650(全体12000)(69.7%)  
公表の有無：無
- 19 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダ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)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2014年1月8日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：8/10(全体500)(80%)  
公表の有無：予定有
- 20 肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2014年8月4日～2019年4月30日  
実施数/予定数(実施率)：26/20(全体1000)(130%)  
公表の有無：無
- 21 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテリグリフチンの予防・抑制効果に関する臨床試験  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2014年10月6日～2023年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：0/3(0%)  
公表の有無：無
- 22 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  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2014年11月14日～2019年7月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/10(全体160)(0%)  
公表の有無：予定有
- 23 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカカグロゾンの安全性評価試験(CANDLE trial)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2015年4月6日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：7/10(全体250)(70%)  
公表の有無：予定有

- 24 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2016年11月7日～2023年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：20/30(全体1500)(67%)  
公表の有無：無
- 25 心臓MRIによる心不全の診断に関する研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
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)：42/200(21%)  
公表の有無：無
- 26 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  
研究期間：2017年8月7日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：81/100(81%)  
公表の有無：無
- 27 カテテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2017年10月2日～2030年3月3日  
実施数/予定数(実施率)：184/適格症例全例(一)  
公表の有無：無
- 28 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2017年10月24日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：110/適格症例全例(全体8000)(一)  
公表の有無：無
- 29 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年1月9日～2022年5月31日  
実施数/予定数(実施率)：7/20(全体2500)(35%)  
公表の有無：無

- 30 Social Networking Service (SNS) を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年3月6日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：3/5 (60%)  
公表の有無：無
- 31 HOMES-HF 研究におけるモニタリングデータを用いた心不全再入院予測因子の検討  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年2月27日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：13/13 (全体90) (100%)  
公表の有無：無
- 32 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)-  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年3月26日～2023年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/適格症例全例 (-)  
公表の有無：無
- 33 HOMES-HF 研究における医療経済学的解析  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年3月26日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：30/30 (100%)  
公表の有無：無
- 34 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：期間の定めなし  
実施数/予定数(実施率)：247/適格症例全例 (-)  
公表の有無：無
- 35 慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究 ～後ろ向き多施設観察研究～  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年3月26日～2021年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：761/適格症例全例 (全体3000) (-)  
公表の有無：無

- 36 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)先制医療の開発  
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和  
研究期間：2017年11月6日～2030年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：50/200(全体3000)(25%)  
公表の有無：無
- 37 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化Ⅲ相試験(WJOG 7512L)  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2014年10月6日～2019年5月12日  
実施数/予定数(実施率)：1/10(全体200)(10%)  
公表の有無：予定有
- 38 RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2015年4月13日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：18/10(全体6500)(180%)  
公表の有無：予定有
- 39 肺がん患者におけるアバスタ®血中濃度測定の意味  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2016年12月27日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：24/20(全体20)(120%)  
公表の有無：予定有
- 40 日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクモデルの検討  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年3月6日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：123/240(51%)  
公表の有無：予定有
- 41 第3世代EGFR阻害剤の効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年1月12日～2021年1月11日  
実施数/予定数(実施率)：12/15(全体100)(80%)  
公表の有無：予定有

- 42 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  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年1月12日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：29/25(全体40)(116%)  
公表の有無：予定有
- 43 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペモトレキド療法は無作為化非盲検第II相試験  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年2月6日～2021年4月30日  
実施数/予定数(実施率)：0/3(全体90)(0%)  
公表の有無：予定有
- 44 局所進行胸腺癌に対するS-1とシプラーチンによる化学放射線同時併用療法の第II相試験  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年2月6日～2021年5月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/1(全体30)(0%)  
公表の有無：予定有
- 45 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  
研究期間：2017年2月6日～2019年10月31日  
実施数/予定数(実施率)：3/3(全体40)(100%)  
公表の有無：予定有
- 46 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年7月3日～2026年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/2(全体300)(0%)  
公表の有無：予定有
- 47 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  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2018年1月30日～2020年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/1(全体561)(100%)  
公表の有無：予定有

- 48 造血器腫瘍における p53 シグナル異常が新規分子標的治療薬の効果に与える影響の前臨床的解析  
研究責任者：血液腫瘍内科 小島 研介  
研究期間：2015年1月7日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：69/50(全体200)(138%)  
公表の有無：無
- 49 急性骨髄性白血病細胞に対する FOXO 阻害剤の効果の検討  
研究責任者：血液腫瘍内科 小島 研介  
研究期間：2016年8月1日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/5(全体20)(40%)  
公表の有無：済
- 50 胸腔鏡下食道癌術後食道裂孔ヘルニア発生の危険因子検討のための後方視的研究  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
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)：113/113(100%)  
公表の有無：予定有
- 51 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：心臓血管外科 高松 正憲  
研究期間：2017年10月2日～2023年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：5/20(全体600)(25%)  
公表の有無：無
- 52 ポリグリコール酸シートとフィブリン糊を用いた吸収性人工硬膜の脊髄硬膜欠損に対する補てんの有効性の検討  
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子  
研究期間：2018年1月9日～2024年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/5(20%)  
公表の有無：済
- 53 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  
研究期間：2018年2月27日～2021年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/2(全体300)(100%)  
公表の有無：無

- 54 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2017年5月1日～2027年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/10(全体100)(20%)  
公表の有無：済
- 55 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  
研究責任者：形成外科 上村 哲司  
研究期間：2016年3月7日～2019年3月29日  
実施数/予定数(実施率)：15/20(75%)  
公表の有無：済
- 56 佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究  
研究責任者：精神神経科 溝口 義人  
研究期間：2017年9月4日～2020年8月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/150(1%)  
公表の有無：無
- 57 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性アレルギー症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのニコチン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)  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2015年1月5日～2020年1月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/4(全体80)(50%)  
公表の有無：無
- 58 注視点検出装置(GazeFinder)を用いた発達障害の診断に関する研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2016年3月14日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：15/20(全体40)(75%)  
公表の有無：予定有
- 59 自閉症スペクトラムと先天性サイトメガロウイルス感染症の関与に関する研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2016年5月2日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：10/50(全体200)(20%)  
公表の有無：予定有

- 60 発達障害児の実行機能能力が適応行動に与える影響に関する研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
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)：24/10(全体30)(240%)  
公表の有無：予定有
- 61 テキストメソッドのけいれん重積型急性脳症予防効果に対する多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2017年7月3日～2020年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/5(全体130)(0%)  
公表の有無：予定有
- 62 小児期神経線維腫症1型の実態調査研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間 2017年9月4日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：3/10(全体800)(30%)  
公表の有無：無
- 63 小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2018年2月27日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/10(0%)  
公表の有無：無
- 64 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ワコーゼ症候群を対象としたリツ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  
研究責任者：小児科 大塚 泰史  
研究期間：2015年5月11日～2020年1月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/5(全体80)(40%)  
公表の有無：無
- 65 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2012年11月12日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：120/120(100%)  
公表の有無：無

- 66 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2016年4月4日～2020年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：30/適格全症例 (一)  
公表の有無：無
- 67 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  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2017年1月10日～2029年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：0/2 (全体460) (0%)  
公表の有無：無
- 68 進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第II相試験  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2017年4月3日～2020年2月18日  
実施数/予定数(実施率)：1/3 (全体70) (33.3%)  
公表の有無：無
- 69 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：期間の定めなし  
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症例 (一)  
公表の有無：無
- 70 局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する同時化学放射線療法-使用する化学療法レジメンによる効果比較  
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史  
研究期間：2018年3月26日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：120/適格全症例 (一)  
公表の有無：済
- 71 眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2014年5月12日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：1000/2000 (50%)  
公表の有無：済

- 72 中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎  
研究期間：2016年7月4日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：7/7 (全体 213例) (100%)  
公表の有無：無
- 73 局所進行頭頸部扁平上皮癌における5-FU/シスプラチン/セキシマブ(FPE)導入化学療法の有効性と安全性の検討  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎  
研究期間：2018年2月5日～2023年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：7/25 (28%)  
公表の有無：無
- 74 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【再申請】  
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美  
研究期間：2014年1月8日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：350/500 (70%)  
公表の有無：済
- 75 腹痛部位と診断される疾患との関連に関する前向き研究  
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅  
研究期間：2017年4月3日～2019年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：348/750 (46%)  
公表の有無：予定有
- 76 スクリーニング検査として施行された肝炎ウイルス検査陽性患者のマネジメントの現状の調査 -2010年からの推移-  
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅  
研究期間：2017年11月29日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：658/600 (109%)  
公表の有無：予定有
- 77 間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立  
研究責任者：放射線科 入江 裕之  
研究期間：2017年11月29日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：60/9 (全体 360) (17%)  
公表の有無：無

- 78 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2015年1月5日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：290/150 (193%)  
公表の有無：予定有
- 79 UltrafastダイミックMRIを用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2017年11月29日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：163/250 (65%)  
公表の有無：済
- 80 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  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡榮三朗  
研究期間：2018年2月5日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：4/5 (全体600) (80%)  
公表の有無：無
- 81 ヒトウイルス感染症に関する研究  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡榮三朗  
研究期間：2018年2月5日～2023年9月30日  
実施数/予定数(実施率)：0/30 (全体180) (0%)  
公表の有無：無
- 82 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  
研究責任者：薬剤部 成澤 寛  
研究期間：2018年1月30日～2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：41/80 (51.3%)  
公表の有無：済
- 83 CDDP-based chemotherapyにおけるNK1受容体拮抗薬投与後の化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)発現時期に関する後方視的検討  
研究責任者：薬剤部 成澤 寛  
研究期間：2017年7月3日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：106/110 (96%)  
公表の有無：済

## 2)-4 臨床研究実施報告(中止)

- 1 悪性腫瘍化学療法中に発症したニューモシシ肺炎及び薬剤性肺障害の CT 所見の検討  
研究責任者：放射線部 入江 裕之  
研究期間：2016年3月7日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/100 (0%)  
公表の有無：無

## 2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 既存治療効果不十分例を対象とした日本人関節リウマチ患者における生物学的製剤療法(トリスマブ)に関する有効性および酸化ストレスマーカー変化量の検討  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2012年10月23日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：10/5 (全体 20) (200%)  
公表の有無：済
- 2 成人ステロイド病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163 測定の臨床的有用性解明のための多施設共同研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2014年3月3日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：24/40 (全体 400) (60%)  
公表の有無：済
- 3 成人発症ステロイド病患者におけるマクロファージ活性化症候群の診断に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2017年9月19日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：45/45 (全体 80) (100%)  
公表の有無：済
- 4 成人発症ステロイド病患者の発症年齢・診断時期と臨床像に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2017年9月19日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：83/45 (全体 80) (184%)  
公表の有無：無
- 5 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  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2017年11月29日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/1 (100%)  
公表の有無：予定有



- 13 ヒトパピローウイルス (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  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2016年2月1日～2018年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：5/5 (全体 200) (100%)  
公表の有無：済
- 14 がん治療施設における妊孕性温存がん治療がん・生殖医療連携に関する実態調査  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2018年3月26日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/2 (100%)  
公表の有無：無
- 15 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2018年5月29日～2019年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：3/3 (全体 2000) (100%)  
公表の有無：無
- 16 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2018年10月31日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：6/6 (全体 270) (100%)  
公表の有無：予定有
- 17 卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2018年11月28日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：6/6 (100%)  
公表の有無：無
- 18 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2017年8月7日～2020年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：2/2 (100%)  
公表の有無：無

- 19 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的椎体形成術の安全性と有効性に関する研究  
研究責任者：放射線部 入江 裕之  
研究期間：2009年6月8日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/6 (0%)  
公表の有無：無
- 20 Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRI を用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)  
研究責任者：放射線部 入江 裕之  
研究期間：2011年12月5日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：24/24 (100%)  
公表の有無：済
- 21 甘酒による脂肪肝の改善効果と歯周病菌に及ぼす影響  
研究責任者：臓器相関情報講座 長尾 由実子  
研究期間：2017年7月3日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：10/10 (100%)  
公表の有無：無
- 22 Gefitinib 単剤療法における Body Mass Index (BMI) と肝機能障害の関連性  
研究責任者：薬剤部 成澤 寛  
研究期間：2017年2月6日～2019年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：104/111 (93.6%)  
公表の有無：済
- 23 【代理審査】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)  
研究責任者：医療法人ニコークリニック 田中 裕幸  
研究期間：2015年8月3日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/10 (全体 500) (10%)  
公表の有無：予定有
- 24 【代理審査】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)  
研究責任者：横田内科 横田 直人  
研究期間：2015年8月3日～2019年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：3/10 (全体 500) (30%)  
公表の有無：予定有

25 【代理審査】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)

研究責任者：いすみ医療センター 伴 俊明

研究期間：2016年1月14日～2019年12月31日

実施数/予定数(実施率)：3/6(全体500)(50%)

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11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4月1日(月)14時00分から(場所：小会議室)と決定した。