

令和元年度 第 2 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 5月 13日 (月) 14:02 ~ 14:48 中会議室 I				
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	吉田ひとみ	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	11	三浦 直	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	18 件	新規 5 件	承認 3 件
			修正の上で承認 2 件
		有害事象 13 件	承認 13 件
報告	112 件	新規(迅速審査) 7 件・変更(迅速審査) 10 件・ 継続 38 件・中止 2 件・終了 54 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 【再申請】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：修正の上で承認

審査結果の主な理由(条件)：計画書7ページ「14. 資金源及び利益相反に関する状況」の「利益相反に対する対応」の欄に具体的な内容を記載すること。

2 【再申請】一型糖尿病患者の Personal Health Record 情報集積による大規模災害時の効果に関する検討

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5月13日～2021年12月31日

審査結果：承認

3 Dexcom G4 を用いた持続皮下グルコース測定の1型糖尿病患者の血糖管理における有用性に関する検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021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)：同意説明文書4ページ「個人情報の取扱い」の欄について「当院以外の医療機関への提供」に関する記載を削除すること。

4 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2019年5月13日～2022年3月31日

審査結果：承認

5 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2019年5月13日～2022年12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 骨髄破壊的前処置による移植後シロリスファミド[®]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
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：高サイトカイン血症による多臓器不全
有害事象発現日：2016 年 8 月 5 日
審査結果：承認

- 2 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：尿蛋白増加、好中球減少
有害事象発現日：2016 年 7 月 1 日
審査結果：承認

- 3 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性心不全急性増悪
有害事象発現日：2016 年 10 月 31 日
審査結果：承認

- 4 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2016 年 12 月 1 日
審査結果：承認

- 5 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2017 年 2 月 27 日
審査結果：承認

- 6 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2017年3月16日
審査結果：承認

- 7 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：追加報告(2回目)
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2017年5月9日
審査結果：承認

- 8 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2017年7月18日
審査結果：承認

- 9 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2017年7月28日
審査結果：承認

- 10 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
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8月17日
審査結果：承認

- 11 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベペフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：大腸憩室出血
有害事象発現日：2017年8月23日
審査結果：承認

- 12 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベペフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2017年11月20日
審査結果：承認

- 13 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベペフィン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：MEセンター 池田 裕次
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：慢性腎不全増悪
有害事象発現日：2018年4月7日
審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(4/26 付け実施分)

- 1 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
研究期間：2019年4月26日～2019年12月31日
審査結果：承認

- 2 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2019年4月26日～2029年9月30日
審査結果：承認

- 3 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)
研究責任者：小児科 西 真範
研究期間：2019年4月26日～2024年1月31日
審査結果：承認
- 4 慢性線維化性間質性肺炎における肺表面の不整さの定量化
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2019年4月26日～2023年12月31日
審査結果：承認
- 5 喫煙者の間質性肺疾患におけるCTでの進行指標の抽出
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2019年4月26日～2021年12月31日
審査結果：承認
- 6 UIPパターン初期像に相当するHRCT所見と組織学的所見の対比
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2019年4月26日～2021年12月31日
審査結果：承認
- 7 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
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4月26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(4/26付け実施分)

- 1 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介
変更内容：研究期間・オプトアウト
審査結果：承認
- 2 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
変更内容：実施計画・研究分担者・情報公開文書
審査結果：承認
- 3 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
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
変更内容：実施計画・オプトアウト
審査結果：承認

- 4 FoundationOne CDx 検査を用いた新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディシン遺伝子情報登録研究 Precision Cancer Medicine Registration Study of Omics Data from Genomic Information Analysis Leading to New Effective Therapy with FoundationOne CDx (PROFILE-F study)
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
変更内容：同意書
審査結果：承認
- 5 MRSA 感染症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 6 PK-PD 解析に基づく β ラクタム系抗菌薬個別化投与計画の検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 7 ヒトリンパ球向性ウイルス (HTLV-1) 陽性者、形質細胞性骨髄腫患者における免疫動態解析【再申請】
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・研究期間
審査結果：承認
- 8 慢性腎臓病患者における短時間栄養指導の有効性の検討
研究責任者：腎臓内科 福田 誠
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
審査結果：承認
- 9 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニホルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
変更内容：共同研究機関の変更
審査結果：承認
- 10 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エチルの薬物動態試験
研究責任者：小児科 大塚 泰史
変更内容：同意書・別紙2 試験参加施設一覧
審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

- 1 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介
研究期間：2018年11月5日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：28/375(全体50000)(7%)
公表の有無：無

- 2 クロウン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2018年7月2日～2023年12月31日
実施数/予定数(実施率)：4/5(全体100)(80%)
公表の有無：無

- 3 電子カル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
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2016年2月1日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：100/500(全体30000)(20%)
公表の有無：無

- 4 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
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2015年9月7日～2025年7月31日
実施数/予定数(実施率)：240/800(全体1000)(30%)
公表の有無：無

- 5 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
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2016年7月8日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：210/100(全体300)(210%)
公表の有無：予定有

- 6 慢性肝疾患患者における超音波検査を用いたカルコヘニン評価に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2017年4月3日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：30/250(全体300)(10%)
公表の有無：無

- 7 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
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2017年4月3日～2020年12月31日
実施数/予定数(実施率)：350/適格全例 (適格全例) (-)
公表の有無 : 無
- 8 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するハット・エッジ・メーターによる運動療法の有効性の検討
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2017年10月2日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：12/12 (100%)
公表の有無 : 無
- 9 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
研究期間：2018年2月5日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：30/適格全例 (適格全例) (-)
公表の有無 : 無
- 10 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
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
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)：270/300 (90%)
公表の有無 : 無
- 11 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
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年5月1日～2027年1月31日
実施数/予定数(実施率)：40/50 (全体 2000) (80%)
公表の有無 : 予定有
- 12 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
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年6月5日～2021年7月31日
実施数/予定数(実施率)：63/200 (全体 30000) (32%)
公表の有無 : 無
- 13 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
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
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)：5/5 (全体 50) (100%)
公表の有無 : 無

- 14 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)
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年10月2日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：195/400 (全体 3300) (49%)
公表の有無：無
- 15 MRSA 感染症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
研究期間：2014年8月4日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：17/30 (57%)
公表の有無：予定有
- 16 PK-PD 解析に基づくβラクタム系抗菌薬個別化投与計画の検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
研究期間：2016年6月6日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/50 (2%)
公表の有無：無
- 17 ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者および健常人における免疫動態解析 -HTLV-1 免疫解析研究-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014年5月16日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：80/85 (全体 130) (94%)
公表の有無：済
- 18 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年2月10日～2024年11月30日
実施数/予定数(実施率)：25/4 (全体 650) (625%)
公表の有無：無
- 19 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清カモグラーニンA-NSEに関する研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2019年12月31日
実施数/予定数(実施率)：1/2 (全体 50) (50%)
公表の有無：無

- 20 切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TFTD (TAS-102) の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2017年3月21日～2020年9月30日
実施数/予定数(実施率)：2/2 (全体 35) (100%)
公表の有無：予定有
- 21 Merkel細胞癌のMerkel細胞ホリオンウイルス陽性例、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
研究責任者：皮膚科 成澤 寛
研究期間：2016年9月5日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：15/20 (全体 30) (75%)
公表の有無：予定有
- 22 本邦におけるMerkel細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
研究責任者：皮膚科 成澤 寛
研究期間：2016年9月5日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：12/12 (全体 150) (100%)
公表の有無：予定有
- 23 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
研究責任者：皮膚科 永瀬 浩太郎
研究期間：2017年2月6日～2021年12月31日
実施数/予定数(実施率)：7/5 (全体 100) (140%)
公表の有無：無
- 24 前立腺癌患者における内分泌療法の有用性評価
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2013年1月7日～2028年3月31日
実施数/予定数(実施率)：98/100 (全体 400) (98%)
公表の有無：予定有
- 25 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
研究期間：2017年4月5日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：190/200 (95%)
公表の有無：予定有

- 26 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
研究責任者：精神神経科 門司 晃
研究期間：2016年3月7日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：7/50 (14%)
公表の有無：無
- 27 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究(ALL-R14)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2016年7月4日～2020年11月30日
実施数/予定数(実施率)：0/3 (全体 75) (0%)
公表の有無：予定有
- 28 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究(JPLSG-CHM-14)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2015年2月23日～2035年3月31日
実施数/予定数(実施率)：56/適格全例 (適格全例) (-)
公表の有無：無
- 29 造血細胞移植医療の全国調査
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日
実施数/予定数(実施率)：3/適格全例 (適格全例) (-)
公表の有無：予定有
- 30 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(GSeq-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
実施数/予定数(実施率)：0/1 (全体 25) (0%)
公表の有無：予定有
- 31 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
実施数/予定数(実施率)：2/適格全例 (全体適格全例) (-)
公表の有無：予定有

- 32 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査
研究責任者：放射線部 中園 貴彦
研究期間：2017 年 11 月 29 日～2023 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：401/2000 (全体 16000) (20%)
公表の有無：無
- 33 唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2016 年 8 月 1 日～2023 年 10 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：1/5 (全体 180) (20%)
公表の有無：無
- 34 cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2017 年 10 月 2 日～2024 年 10 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：2/15 (全体 800) (13%)
公表の有無：無
- 35 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2016 年 1 月 4 日～2019 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/3 (全体 100) (0%)
公表の有無：無
- 36 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2017 年 9 月 4 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：200/200 (全体 100000) (100%)
公表の有無：済
- 37 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？
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2018 年 1 月 30 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：0/200 (0%)
公表の有無：無
- 38 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
研究責任者：先進総合機能回復センター 浅見 豊子
研究期間：2018 年 4 月 5 日～2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：9/20 (45%)
公表の有無：済

2)-4 臨床研究実施報告(中止)

- 1 ESBL 産生グラム陰性菌を原因菌とする尿路感染症に対する抗菌薬スイッチ療法の検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
研究期間：2013 年 11 月 11 日～2017 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：8/50 (16%)
公表の有無：無
- 2 急性期 DIC 診断基準および DIC 治療に関する九州多施設共同研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎
研究期間：2010 年 9 月 6 日～2018 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：6/30 (全体 500) (20%)
公表の有無：無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 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
- 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
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：済
- 3 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカカトリ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
- 4 ハイリスク糖尿病患者におけるエンバグリゾ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：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2016 年 9 月 5 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：1/5 (全体 110) (20%)
公表の有無：予定有

- 5 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/適格全症例(全体8000) (-)
公表の有無：無

- 6 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

- 7 佐賀県産杓苳による耐糖能改善効果の検討(用量試験)
研究責任者：臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2017年11月6日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：4/5 (80%)
公表の有無：無

- 8 慢性肝疾患患者における問診票を用いた掻痒の実態調査研究
研究責任者：肝疾患センター 江口有一郎
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)：300/680 (全体1500) (44%)
公表の有無：済

- 9 肺がん患者におけるアバスタ®血中濃度測定の意義
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 (120%)
公表の有無：無

- 10 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシマブ療法と mFOLFOX6+セキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013年6月3日～2019年9月30日
実施数/予定数(実施率)：0/2 (全体120) (0%)
公表の有無：済

- 11 化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するタリブドシチン+S-1 療法について検討する第 II 相臨床試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015 年 7 月 6 日～2019 年 5 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：5/4 (全体 70) (125%)
公表の有無：済
- 12 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者：腎臓内科 池田 裕次
研究期間：2016 年 4 月 4 日～2019 年 9 月 30 日
実施数/予定数(実施率)：27/20 (全体 2000) (135%)
公表の有無：無
- 13 日本皮膚悪性腫瘍学会 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査
研究責任者：皮膚科 成澤 寛
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数(実施率)：3/10 (全体 500) (30%)
公表の有無：無
- 14 皮膚癌に対する Mohs' 法の臨床効果
研究責任者：皮膚科 井上 卓也
研究期間：2007 年 11 月 12 日～2019 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：43/10 (430%)
公表の有無：済
- 15 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌患者に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2013 年 2 月 4 日～2021 年 4 月 30 日
実施数/予定数(実施率)：4/30 (全体 1720) (13%)
公表の有無：無
- 16 膣全摘患者に対する前向き実態調査
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2015 年 9 月 7 日～2018 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：1/2 (全体約 150) (50%)
公表の有無：無

- 17 小児間欠性水腎症に関する九州小児泌尿器研究会共同研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2017年8月7日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：19/10(全体50) (190%)
公表の有無：済
- 18 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
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2018年1月30日～2018年7月31日
実施数/予定数(実施率)：16/20 (80%)
公表の有無：済
- 19 変形性股関節症の脊椎骨盤アライメントに関する研究
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2018年1月30日～2018年8月31日
実施数/予定数(実施率)：700/1000 (70%)
公表の有無：済
- 20 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
- 21 重度知的障害を持つ自閉症患者群に対するキット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～
研究責任者：精神神経科 門司 晃
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)：3/適格全例(全体5) (60%)
公表の有無：予定有
- 22 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相
臨床試験(MLL-10)
研究責任者：小児科 西 真範
研究期間：2012年4月9日～2019年12月31日
実施数/予定数(実施率)：0/3(全体55) (0%)
公表の有無：予定有

- 23 乳児白血病における白血病幹細胞の同定 (MLL-10 臨床試験付随研究)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2012年4月9日～2019年12月31日
実施数/予定数(実施率)：0/3 (全体 55) (0%)
公表の有無：予定有
- 24 一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2012年4月9日～2019年2月28日
実施数/予定数(実施率)：1/4 (全体 75) (25%)
公表の有無：予定有
- 25 若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 (JMML-11)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2013年8月5日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/1 (全体 147) (0%)
公表の有無：予定有
- 26 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の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2013年11月11日～2022年9月30日
実施数/予定数(実施率)：0/1 (全体 44) (0%)
公表の有無：予定有
- 27 髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパロット試験
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2014年11月26日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/2 (全体 30) (50%)
公表の有無：予定有
- 28 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010)
第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年7月3日～2021年4月30日
実施数/予定数(実施率)：0/1 (全体 612) (0%)
公表の有無：予定有

- 29 アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究 (IntReALL SR 2010 付随研究)
研究責任者：小児科 西 真範
研究期間：2017年7月3日～2021年4月30日
実施数/予定数(実施率)：0/1 (全体30) (0%)
公表の有無：予定有
- 30 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 真範
研究期間：2019年2月4日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/1 (全体25) (0%)
公表の有無：予定有
- 31 内眼手術におけるブリリアントブルー-Gの使用の臨床試験
研究責任者：眼科 石川慎一郎
研究期間：2014年2月3日～2019年12月31日
実施数/予定数(実施率)：180/180 (100%)
公表の有無：予定有
- 32 若年者に認められた乳頭出血例の臨床的特徴の検討
研究責任者：眼科 石川慎一郎
研究期間：2018年2月27日～2018年4月30日
実施数/予定数(実施率)：3/3 (100%)
公表の有無：済
- 33 頭頸部がんの放射線療法に伴う痛みに対しての疼痛コントロール法についての検討
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 石川亜佐子
研究期間：2018年12月25日～2019年6月30日
実施数/予定数(実施率)：19/30 (63%)
公表の有無：予定有
- 34 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

- 35 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
- 36 乳房良悪性病変の Gadobutrol 造影 MRI における画像的特徴に関する検討
- 研究責任者：放射線部 入江 裕之
研究期間：2018年4月24日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：16/16 (全体200) (100%)
公表の有無：予定有
- 37 線条体イメージ解析ソフトにおける Threshold の検討
- 研究責任者：放射線部 岡本 裕人
研究期間：2018年5月29日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：30/40 (75%)
公表の有無：済
- 38 口腔癌に対する Nedaplatin 選択的動注化学療法と放射線併用療法の有効性の検討
- 研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2012年10月1日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：13/50 (26%)
公表の有無：済
- 39 口腔癌に対する Nedaplatin 選択的動注化学療法と放射線併用療法の有効性の検討
- 研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2012年10月1日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：8/50 (16%)
公表の有無：済
- 40 口腔扁平上皮癌術後の再発高リスク例に対する TS-1 併用術後補助化学放射線療法の有用性の検討
- 研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2013年2月4日～2018年12月31日
実施数/予定数(実施率)：10/10 (全体90) (100%)
公表の有無：無

41 当科のインプラント症例の臨床統計

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

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)：196/適格全例(-)

公表の有無：済

42 腎不全合併敗血症性患者に対する持続緩徐式血液濾過療法の有効性評価

研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎

研究期間：2013年3月18日～2018年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/10(全体20)(0%)

公表の有無：無

43 熱中症におけるバイオマーカーに関する検討

研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎

研究期間：2014年8月12日～2018年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/適格全例(適格全例)(-)

公表の有無：無

44 重傷の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎

研究期間：2015年5月11日～2017年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/適格全例(全体10000)(-)

公表の有無：無

45 大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に関する観察研究

研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎

研究期間：2015年5月11日～2017年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/適格全例(適格全例)(-)

公表の有無：無

46 急性一酸化炭素中毒のインストリー

研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎

研究期間：2016年4月4日～2019年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/30(全体400)(0%)

公表の有無：無

- 47 救急初療室における敗血症診断
研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎
研究期間：2017年5月1日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/20(全体900)(0%)
公表の有無：無
- 48 集中治療室における敗血症診断
研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎
研究期間：2017年5月1日～2019年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/20(全体300)(10%)
公表の有無：無
- 49 日本医療研究開発機構(AMED)事業におけるパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用の総合外来問診利用
研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎
研究期間：2017年8月7日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1776/6750(26%)
公表の有無：無
- 50 重症敗血症の疫学的研究
研究責任者：高度救命救急センター 八幡真由子
研究期間：2015年5月11日～2017年3月31日
実施数/予定数(実施率)：6/20(全体338)(30%)
公表の有無：無
- 51 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対するサイバーダイン社製「ロボットスーツ HAL 福祉用」の臨床応用に関する検討
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子
研究期間：2015年3月2日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：14/20(70%)
公表の有無：済
- 52 人工股関節全置換術後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
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子
研究期間：2015年6月1日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：100/100(100%)
公表の有無：済

53 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
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子
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)：5/10 (50%)
公表の有無：済

54 現場で使用されている既存の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
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子
研究期間：2017年5月1日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：32/100 (32%)
公表の有無：済

3) 前回の議事概要の報告

・2019年度 第1回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く委員長代理 横山委員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2019年6月3日(月)14時00分から(場所：小会議室)と決定した。