

令和元年度 第 4 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7月1日(月) 14:00 ~ 14:30 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 13名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	6 件	新規 4 件	承認 4 件
		有害事象 1 件	承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	42 件	新規（迅速審査） 7 件・変更（迅速審査） 9 件・ 継続 10 件・中止 2 件・終了 13 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 自己免疫疾患における形質芽細胞に関する免疫学的フェノタイプの総合的解析

研究責任者：整膠原病・リウマチ内科 小荒田 秀一

研究期間：2019年7月1日～2027年12月31日

審査結果：承認

2 人工膝関節全置換術後の可動域訓練時の疼痛に対する健常側の運動療法が与える鎮痛効果についての検討

研究責任者：整形外科 園畑 素樹

研究期間：2019年7月1日～2021年3月31日

審査結果：承認

3 「21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）」

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2019年7月1日～2023年12月31日

審査結果：承認

4 小児領域における便中ヘリコバクター・ピロリ抗原試薬の有用性の評価

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2019年7月1日～2022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 強度減弱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：呼吸器不全

有害事象発現日：2016年9月9日

審査結果：承認

1) -3 臨床研究変更申請の審議について

1 顎関節症（咀嚼筋痛障害, 顎関節痛障害）に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討

研究責任者：歯科口腔外科 森 啓輔

変更内容：実施計画、同意書、研究責任者、研究分担者、研究期間

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (6/25 付け実施分)

- 1 乾癬性関節炎の早期診断と関節破壊に寄与する臨床的因子の解析
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小荒田 秀一
研究期間：2019年6月25日～2020年12月31日
審査結果：承認

- 2 関節超音波検査を用いた自己免疫介在性関節疾患における関節炎寛解維持要件の解析
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小荒田 秀一
研究期間：2019年6月25日～2020年12月31日
審査結果：承認

- 3 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
研究責任者：皮膚科 鶴田 紀子
研究期間：2019年6月25日～2032年3月31日
審査結果：承認

- 4 舌咽神経痛における責任血管の解剖学的特徴に関する研究
研究責任者：脳神経外科 井上 浩平
研究期間：2019年6月25日～2020年12月31日
審査結果：承認

- 5 非特異的な形態を示す頸部リンパ節転移における診断精度に関する検討
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2019年6月25日～2020年3月31日
審査結果：承認

- 6 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
(後ろ向き研究)
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6月25日～2020年12月31日
審査結果：承認

- 7 抗炎症薬セレコキシブの抗がん効果等を診療録情報に基づき検討する後方視的研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2019年6月25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 (6/25 付け実施分)

- 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
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 2 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：研究分担者
審査結果：承認

- 3 佐賀県における糖尿病病態（病期）分析
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・研究分担者・研究期間・オプトアウト
審査結果：承認

- 4 慢性腎臓病（CKD）患者の腎臓におけるペリオスタチンの作用に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト
審査結果：承認

- 5 原発性アルドステロン症患者における肝脂肪化および肝線維化に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・オプトアウト
審査結果：承認

- 6 腹腔鏡下消化管手術における硬膜外持続鎮痛法または硬膜外鎮痛を用いない多角的鎮痛法による術後早期回復への影響に関する研究：ランダム化比較試験
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・適応基準の年齢変更
審査結果：承認

- 7 リバース型人工肩関節の登録
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更
審査結果：承認

8 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
変更内容：実施計画・同意書
審査結果：承認

9 急性期脳卒中患者の誤嚥性肺炎発症の実態調査
研究責任者：看護部 藤満 幸子
変更内容：実施計画・研究分担者・研究課題名・オプトアウト
審査結果：承認

2) -3 臨床研究実施報告（継続）

1 佐賀県における糖尿病病態（病期）分析
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1月10日～2019年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/200（全体2000）（50%）
公表の有無：無

2 慢性腎臓病（CKD）患者の腎臓におけるペリスタシンの作用に関する研究
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10月24日～2019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

3 原発性アルドステロン症患者における肝脂肪化および肝線維化に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2018年2月27日～2019年3月31日
実施数/予定数（実施率）：58/適格全例（-）
公表の有無：済

4 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
研究期間：2015年7月8日～2022年10月31日
実施数/予定数（実施率）：48/20（全体1000）（240%）
公表の有無：予定有

5 遺伝子マーカー検出に資するトランスレーショナル研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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）：5/100（全体300）（5%）
公表の有無：予定有

- 6 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 柏田 知美
研究期間：2017年2月6日～2020年8月31日
実施数/予定数（実施率）：34/50（全体10000）（68%）
公表の有無：無
- 7 血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOLX療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美
研究期間：2018年10月31日～2022年8月27日
実施数/予定数（実施率）：0/1（全体15）（0%）
公表の有無：無
- 8 鏡視下食道切除術における腹臥位・気胸時の呼吸力学の変化に関する検討
研究責任者：手術部 谷川 義則
研究期間：2018年4月2日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/20（50%）
公表の有無：予定有
- 9 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
- 10 ヒトレトロ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
- 2) -4 臨床研究実施報告（中止）
- 1 食道癌患者における術前DCS療法（ドセタセル、シフラチン、TS-1）の有用性と安全性についての後方視的臨床研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2015年7月14日～2017年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/100（0%）
公表の有無：無

2 神経線維腫症 2 型におけるメキシカムの腫瘍抑制効果

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2009 年 9 月 7 日～2019 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/2（100%）

公表の有無：済

2) -5 臨床研究実施報告（終了）

1 「高齢潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法による有効性と安全性」の後方視的臨床研究

研究責任者：消化器内科 藤本 一真

研究期間：2017 年 8 月 7 日～2018 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：94/120（78.3%）

公表の有無：済

2 大腸憩室出血に対する内視鏡的バンド結紮術は同じ憩室からの再出血率を低下させる

研究責任者：消化器内科 岡本 憲洋

研究期間：2018 年 2 月 27 日～2018 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：28/28（全体 135）（71%）

公表の有無：済

3 GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2013 年 10 月 7 日～2018 年 7 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：4/1（全体 39）（400%）

公表の有無：予定有

4 骨髄破壊的前処置による移植後シクロ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

研究期間：2016 年 6 月 6 日～2020 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/2（全体 42）（50%）

公表の有無：無

5 強度減弱前処置による移植後シクロ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

研究期間：2016 年 6 月 6 日～2020 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/2（全体 36）（100%）

公表の有無：無

6 「CML における細胞性免疫と NK 細胞免疫に関する研究」に附随した単例の移植症例ドナーに対する遺伝子解析

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2017年4月3日～2018年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/1（100%）

公表の有無：無

- 7 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
研究責任者：皮膚科 鶴田 紀子
研究期間：2017年10月24日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：54/54（全体1500）（100%）
公表の有無：予定有
- 8 食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2016年9月8日～2019年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/2（全体60）（100%）
公表の有無：予定有
- 9 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
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
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）：0/5（0%）
公表の有無：無
- 10 外来における医療用無菌ゲルを用いた難治性壊疽・潰瘍治療（マコット療法）
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2011年5月9日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/10（40%）
公表の有無：済
- 11 自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2012年2月13日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/15（200%）
公表の有無：済
- 12 ニーマンピッカ病C型に対するシロヘキストリン点滴静注及び脳室内投与の臨床効果
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2009年8月3日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/1（100%）
公表の有無：済
- 13 乳児血管腫に対する長期的なプロプラロール使用の安全性の検討
研究責任者：薬剤部 成澤 寛
研究期間：2016年8月1日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：11/11（100%）
公表の有無：済

3) 前回の議事概要の報告

・令和元年度 第3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2019年8月5日(月)14時00分から(場所:中会議室Ⅱ)と決定した。