

令和元年度 第5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8月5日(月) 14:00 ~ 14:32 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 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	2 件	新規 2 件	承認 1 件 修正の上で承認 1 件
報告	28 件	新規（迅速審査）8 件・変更（迅速審査）11 件・ 継続 1 件・終了 7 件・その他 2 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 各種サンゴ由来蛍光タンパク質とサンゴアレルギー発症関係の解明

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2019年8月20日～2027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)：実施計画書の各施設の役割分担を明確化すること。

2 慢性骨髄性白血病患者の腎機能にチロシンキナーゼ阻害薬が与える影響を評価する単施設後方視的検討

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2019年8月5日～2021年3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(8/2付け実施分)

1 白色光非拡大内視鏡画像による大腸pT1b癌のコンピュータ支援診断システムの開発：多施設共同研究

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間：2019年8月2日～2021年3月31日

審査結果：承認

2 腎臓病の原疾患鑑別における血清クレアチニン/シスタチンC比の有用性の検討

研究責任者：腎臓内科 力武 修一

研究期間：2019年8月2日～2020年3月31日

審査結果：承認

3 内頸動脈狭窄症の病態解明と新規治療の創出に向けた研究

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

研究期間：2019年8月2日～2020年3月31日

審査結果：承認

4 高齢者における排尿障害とレイル・サルコペニアとの関係についての横断的研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2019年8月2日～2019年9月30日

審査結果：承認

5 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

研究責任者：整形外科 森本 忠嗣

研究期間：2019年8月2日～2029年8月31日

審査結果：承認

6 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2019年8月2日～2026年3月31日

審査結果：承認

7 乳癌と卵巣癌を合併する症例の検討

A review of patients complicating ovarian cancer and breast cancer.

研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美

研究期間：2019年8月2日～2019年11月30日

審査結果：承認

8 不整脈に対するカテーテルアブレーション治療中の鎮静管理に関する研究

研究責任者：手術部 高松 千洋

研究期間：2019年8月2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 (8/2 付け実施分)

1 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

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・解析項目, 検査項目の変更・研究課題名の変更

審査結果：承認

2 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

審査結果：承認

3 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

変更内容：実施計画・研究期間・共同研究機関の変更・プロトコール別冊

審査結果：承認

4 免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺炎の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究

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・オプトアウト

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
変更内容：実施計画・研究分担者・共同研究機関の変更・別紙1～3
審査結果：承認

- 6 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
変更内容：実施計画・同意書
審査結果：承認

- 7 脊椎疾患（脊椎後縦靭帯骨化症、腰部脊柱管狭窄症）の腸内細菌叢の検討
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更
審査結果：承認

- 8 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立
研究責任者：小児科 松尾 宗明
変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・別紙（提供施設一覧）
審査結果：承認

- 9 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
変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・資金源
審査結果：承認

- 10 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
変更内容：研究課題名の変更
審査結果：承認

- 11 がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
研究責任者：薬剤部 木村 早希子
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト・アンケート
審査結果：承認

2) -3 臨床研究実施報告（継続）

- 1 急性期脳卒中患者の肺炎発症の実態調査
研究責任者：看護部 藤満 幸子
研究期間：2017年8月7日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：270/300（90%）
公表の有無：予定有

2) -4 臨床研究実施報告（終了）

- 1 Clinical and radiological characteristics of non vitamin K antagonist oral anticoagulants associated ICH (NOACICH) in comparison to Vitamin K Antagonist (VKA) associated ICH (VKAICH): multicentre international collaborative study NOAC 関連脳出血とビタミンK拮抗薬(ワルファリン)関連脳出血の臨床的・画像的相違:多施設共同研究
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介
研究期間：2017年5月1日～2017年12月31日
実施数/予定数（実施率）：9/9（100%）
公表の有無：済
- 2 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2015年8月3日～2018年4月30日
実施数/予定数（実施率）：15/15（全体400）（100%）
公表の有無：無
- 3 HER2 陰性判定された切除不能進行胃癌における再生検標本を用いた HER2 再評価の有用性を検討する前向き観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014年11月10日～2019年3月31日
実施数/予定数（実施率）：18/2（全体30）（900%）
公表の有無：予定有
- 4 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
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）：480/500（96%）
公表の有無：済

- 5 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する H200 ハンド・リハビリテーションシステム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：2015年3月2日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：29/20（145%）
公表の有無：済
- 6 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行神経筋電気刺激装置「ウォークイット」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：2015年3月2日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/20（35%）
公表の有無：済
- 7 維持期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する L300 フット・ロップ・システム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：2015年3月2日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/20（30%）
公表の有無：済

3)-1 中央一括審査について

- ・標準業務手順書の改訂について、特に意見もなく門司委員長のもとで承認された。

3)-2 中央一括審査の報告

- 1 原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2016年1月6日～2023年3月31日
当院承認日：2019年7月9日
中央一括審査をおこなった機関：東京医科歯科大学

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 第4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9月2日（月）14時00分から（場所：中会議室Ⅱ）と決定した。