

## 令和元年度 第7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10月7日(月) 13:57 ~ 14:27 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	入江 裕之	放射線科・教授	○	自然科学の有識者
	4	横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	5	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
	6	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
	7	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
	8	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
	9	吉田ひとみ	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	10	三浦 直	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	11	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
	12	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
	13	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 11名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4 件	新規 2 件	承認 2 件
		変更 1 件	承認 1 件
		その他 1 件	承認 1 件
報告	49 件	新規（迅速審査）16 件・変更（迅速審査）5 件・ 継続 15 件・終了 11 件・その他 1 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 関節リウマチに対する JAK 阻害剤バリシチニブの有効性と I 型インターフェロン活性の関連性に関する研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2019 年 10 月 7 日～2023 年 3 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

- 2 周術期管理時における洗口液としてのモンダミンプロケア α® 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：2019 年 9 月 30 日～2023 年 6 月 30 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

1) -2 臨床研究実施計画等の変更の審議について

- 1 非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究

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・研究期間・オプトアウト・計画書別紙

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (9/30 付け実施分)

- 1 非アルコール性脂肪性肝疾患患者におけるリポプロテイン (a) の臨床的意義についての研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2019 年 9 月 30 日～2023 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 2 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究  
Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn' s disease patient in Japan (SPREAD-J study)

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間：2019 年 9 月 30 日～2020 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 3 クロウン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの相関

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間：2019 年 9 月 30 日～2022 年 3 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

- 4 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）  
研究責任者：循環器内科 挽地 裕  
研究期間：2019年9月30日～2027年3月30日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 5 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio Tag Japan）  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2019年9月30日～2024年7月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認
  
- 6 超高齢者におけるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の臨床学的特徴についての後方視的検討  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2019年9月30日～2021年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 7 75歳以上の高齢者肝細胞癌症例における臨床病理学的特徴および短期・長期成績の検討  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
研究期間：2019年9月30日～2022年4月30日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 8 肝臓に対する腹腔鏡下肝前区域切除術の有用性に関する研究  
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄  
研究期間：2019年9月30日～2022年12月30日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 短期成績からみた肝転移合併大腸癌に対する1期的切除の安全性と適応に関する研究  
研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也  
研究期間：2019年9月30日～2020年6月30日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

- 10 非小細胞肺癌に対する消極的縮小手術後の患者における Inflammatory marker や trititional status の予後への影響  
研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文  
研究期間：2019年9月30日～2019年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 11 二分脊椎の年齢別臨床的問題点の推移と対策についての検討  
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子  
研究期間：2019年9月30日～2020年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 12 九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
研究期間：2019年9月30日～2022年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 13 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究 (Resitage study)  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2019年9月30日～2024年12月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認
- 14 経カテーテル的大動脈弁留置術後の血小板減少に関する危険因子の検討  
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴  
研究期間：2019年9月30日～2021年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認
- 15 マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた コンピューター自動診断システム (DLADS) の性能評価試験  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2019年9月30日～2021年9月30日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認

- 16 熱中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9月30日～2020年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
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(9/30付け実施分)

- 1 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者  
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介  
変更内容：共同研究機関の変更・プロトコール別冊  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 2 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：実施計画・研究分担者・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 3 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  
変更内容：実施計画・研究分担者・共同研究機関の変更・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 4 HD Mapping Observational Study  
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則  
変更内容：研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 5 大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究)  
研究責任者：整形外科 北島 将  
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・アセント文書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

## 2) -3 臨床研究実施報告（継続）

### 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  
実施数/予定数（実施率）：50/200(全体300)（25%）  
公表の有無：無

### 2 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏  
研究期間：2018年12月25日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：18/20(全体200)（90%）  
公表の有無：予定有

### 3 糖尿病合併肝硬変患者に対する SGLT2 阻害薬の肝関連イベント発生抑制効果の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和  
研究期間：2018年10月1日～2023年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/50(全体100)（16%）  
公表の有無：無

### 4 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  
実施数/予定数（実施率）：100/適格全例(適格全例)（—）  
公表の有無：無

### 5 肝疾患患者における患者報告アウトカム（PRO）を評価するためのレジストリー研究（GLD-PRO グローバルレジストリー研究）

研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎  
研究期間：2018年12月25日～2032年10月15日  
実施数/予定数（実施率）：25/適格全例(全体10000)（—）  
公表の有無：無

### 6 組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis)の registry 研究

研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎  
研究期間：2018年12月25日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：100/適格全例(全体3000)（—）  
公表の有無：無

- 7 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：がんセンター 荒金 尚子  
研究期間：2018年6月8日～2020年7月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/5（全体350）（60%）  
公表の有無：予定有
  
- 8 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  
研究期間：2018年7月2日～2021年3月30日  
実施数/予定数（実施率）：2/2（全体130）（100%）  
公表の有無：予定有
  
- 9 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  
実施数/予定数（実施率）：4/20（全体1000）（20%）  
公表の有無：予定有
  
- 10 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  
実施数/予定数（実施率）：64/64（100%）  
公表の有無：予定有
  
- 11 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  
実施数/予定数（実施率）：0/100（全体2000）（0%）  
公表の有無：無
  
- 12 圧縮センシング法によるUltrafastダイナミック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：2018年4月24日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：80/100（80%）  
公表の有無：無

13 がん細胞培養（CTOS 法）を用いたがんの診断・治療に関する研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2018 年 11 月 5 日～2022 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/100（2%）

公表の有無：無

14 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

実施数/予定数（実施率）：0/20(全体 200)（0%）

公表の有無：無

15 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

実施数/予定数（実施率）：41/41（100%）

公表の有無：予定有

2) -4 臨床研究実施報告（終了）

1 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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：2013 年 1 月 29 日～2019 年 8 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：17/10(全体 7000)（170%）

公表の有無：予定有

2 進行直腸癌に対する術前化学療法としての mFOLF0X6+bevacizumab 療法の有効性と安全性の検討

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2012 年 3 月 5 日～2018 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：12/40（30%）

公表の有無：済

3 高齢（65 歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2017 年 6 月 5 日～2018 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：0/4(全体 400)（0%）

公表の有無：無

- 4 切除大腸癌組織内 DNA の 8-OHdG 量と臨床病理学的因子・患者予後との相関解析  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
研究期間：2018 年 3 月 26 日～2019 年 8 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：97/100（97%）  
公表の有無：済
- 5 「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査  
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史  
研究期間：2018 年 12 月 25 日～2020 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：2/2（適格全例）（—）  
公表の有無：予定有
- 6 難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2018 年 10 月 1 日～2020 年 8 月 30 日  
実施数/予定数（実施率）：15/15（100%）  
公表の有無：無
- 7 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ボルマブの有効性と安全性の検討—メタアナリシス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  
研究期間：2018 年 5 月 29 日～2020 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：8/適格全例(全体 500)（—）  
公表の有無：済
- 8 当院における心臓腫瘍摘出術に関する検討  
研究責任者：麻酔・蘇生学 山田 康貴  
研究期間：2018 年 12 月 25 日～2019 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：30/30（100%）  
公表の有無：済
- 9 経カテーテル的大動脈弁置換術における術後血小板減少に関する危険因子の検討  
研究責任者：麻酔・蘇生学 山田 康貴  
研究期間：2018 年 12 月 25 日～2019 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：120/120（100%）  
公表の有無：予定有
- 10 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  
実施数/予定数（実施率）：28/適格全例（—）  
公表の有無：無

11 外来から訪問看護ステーションへ向けた看看連携の現状と課題 ～効果的な連携ツールの作成を目指して～

研究責任者：看護部 藤満 幸子

研究期間：2018年10月31日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：51/70（72.8%）

公表の有無：済

3)-1 その他

1 Alliance for Revolution and Interventional Caediology Advancement (ARIA) 2019

責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則

実施日：2019年11月21日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3)-2 その他

- ・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。

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 第6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11月5日（火）15時00分から（場所：中会議室Ⅱ）と決定した。