

## 令和元年度 第10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	2020年1月6日(月) 14:05 ~ 14:20 小会議室				
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	安田 浩樹	生体構造機能学講座 ・教授	○	病院長が必要と認めた有識者
	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 12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 2 件	承認 2 件
		有害事象 3 件	承認 3 件
報告	48 件	新規（迅速審査）9 件・変更（迅速審査）7 件・ 継続 17 件・中止 3 件・終了 11 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 HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020 年 1 月 6 日～2023 年 3 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

- 2 アンチトロンビン高用量投与が血小板機能と凝固機能に及ぼす影響

研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹

研究期間：2020 年 1 月 6 日～2020 年 6 月 30 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

1) -2 重篤な有害事象に関する報告の審議について

- 1 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

研究責任者：神経内科 原 英夫

発現した医療機関：本院

報告の区分：初回報告

有害事象名：慢性腎不全悪化

有害事象発現日：2015 年 1 月 9 日

審査結果：承認

- 2 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

研究責任者：神経内科 原 英夫

発現した医療機関：本院

報告の区分：初回報告

有害事象名：脳梗塞

有害事象発現日：2015 年 2 月 28 日

審査結果：承認

- 3 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

発現した医療機関：本院

報告の区分：初回報告

有害事象名：胸部下行大動脈瘤

有害事象発現日：2019 年 10 月 14 日

審査結果：承認

## 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (12/27 付け実施分)

- 1 関節リウマチ患者において生活習慣がメトトレキサートの忍容性におよぼす影響についての調査研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2019年12月27日～2020年9月30日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 2 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析  
研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介  
研究期間：2019年12月27日～2023年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認
  
- 3 高齢男性における下部尿路障害と勃起機能障害との解析  
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平  
研究期間：2019年12月27日～2020年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 4 前立腺がんに伴う変性コラーゲンの定量解析と病理診断への応用  
研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久  
研究期間：2019年12月27日～2023年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 5 AYA世代における先天性二分脊椎男性患者の性機能障害、下部尿路機能障害が与えるストレスの解析  
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平  
研究期間：2019年12月27日～2022年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 6 子宮LEGHとナボット嚢胞との術前MRIでの鑑別診断  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2019年12月27日～2022年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

7 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美

研究期間：2019年12月27日～2021年5月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

8 舌がん手術後の摂食嚥下障害，構音障害に関する多施設前向き観察研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 門司 幹男

研究期間：2019年12月27日～2021年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

9 抗血栓薬の術後再開が遅延するリスク因子の解析

研究責任者：薬剤部 入江 裕之

研究期間：2019年12月27日～2021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 (12/27 付け実施分)

1 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究

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・同意書・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 気管支喘息難治化に関わる因子とバイオマーカーの探索的研究

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

変更内容：実施計画・同意書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 造血細胞移植医療の全国調査

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・共同研究機関の変更・研究課題名・同意の取り直し請求書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 4 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  
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・オプトアウト文書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 5 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  
変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・オプトアウト文書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 6 制吐療法 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬の便秘への影響  
研究責任者：薬剤部 成澤 寛  
変更内容：実施計画・研究責任者・研究期間・オプトアウト文書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 7 妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究  
研究責任者：生涯発達看護学講座 佐藤 珠美  
変更内容：実施計画・同意書・対象症例の選定基準の変更・別紙スケジュール表・ポスター・同意書付随資料  
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 関節コートを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ズマブ<sup>®</sup>・ヘゴー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
  
- 2 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  
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

- 3 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
  
- 4 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）：60/180（33%）  
公表の有無：無
  
- 5 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
  
- 6 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
  
- 7 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）（52%）  
公表の有無：予定有
  
- 8 糖尿病患者におけるTYK2 promoter variantとインスリン分泌能に関する研究  
研究責任者：肝臓病・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三  
研究期間：2016年7月8日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：34/100（全体300）（34%）  
公表の有無：予定有

- 9 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：肝臓病・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）：400/適格全例（適格全例）（-）  
公表の有無：無
  
- 10 ビデオゲームによる NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）先制医療の開発  
研究責任者：肝臓病・糖尿病・内分泌内科 高橋 浩和  
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）：100/200（全体3000）（50%）  
公表の有無：無
  
- 11 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）に対するハント・エロメーターによる運動療法の有効性の検討  
研究責任者：肝臓病・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
  
- 12 肝硬変患者における腹水中の歯周病原菌と病態・予後の関連の検討  
研究責任者：肝臓病・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）：40/適格全例（適格全例）（-）  
公表の有無：無
  
- 13 非全身放射線照射前処置による移植後大量シクロスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植療法  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2018年4月2日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：8/20（40%）  
公表の有無：無
  
- 14 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集  
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）：4/適格全例（適格全例）（-）  
公表の有無：無
  
- 15 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）：19/50（38%）  
公表の有無：予定有



16 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者：精神神経科 門司 晃

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）：13/20(全体 20000) (65%)

公表の有無：無

17 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）：1500/2000 (75%)

公表の有無：予定有

2) -4 臨床研究実施報告（中止）

1 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 (RAMESSES 研究)

研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介

研究期間：2019年1月29日～2023年10月31日

実施数/予定数（実施率）：0/20(全体 300) (0%)

公表の有無：無

2 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 study (MDS212)-

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2013年7月30日～2020年6月30日

実施数/予定数（実施率）：0/4(全体 410) (0%)

公表の有無：無

3 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2013年8月5日～2024年9月30日

実施数/予定数（実施率）：0/1(全体 21) (0%)

公表の有無：無

2) -5 臨床研究実施報告（終了）

1 アバタcept(オランシア®)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

- 2 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 鈴山 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）：20/30(67%)  
公表の有無：予定有
  
- 3 Bodylogical Project クローン病患者インタビュー  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
研究期間：2019年10月28日～2019年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：5/5(100%)  
公表の有無：無
  
- 4 慢性肝疾患患者における超音波検査を用いたカルコペニア評価に関する研究  
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）：50/250(全体300)(20%)  
公表の有無：無
  
- 5 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタビリン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2010年5月10日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/3(全体200)(33%)  
公表の有無：無
  
- 6 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2013年8月5日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/1(全体28)(100%)  
公表の有無：無
  
- 7 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：予定有

8 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

実施数/予定数（実施率）：252/258(97%)

公表の有無：済

9 日本航空医療学会ドクター・レジストリーへの症例登録事業

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～2019年3月31日

実施数/予定数（実施率）：520/500(全体20000)(104%)

公表の有無：無

10 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する上肢用味ッット型運動訓練装置 REOGO-J 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9月7日～2020年5月31日

実施数/予定数（実施率）：38/20(190%)

公表の有無：済

11 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

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 第9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2020年2月3日（月）14時00分から（場所：中会議室 I）と決定した。