

令和元年度 第 12 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 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3月2日(月) 14:00 ~ 14:21 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・緩和ケア科 ・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	6 件	新規 6 件	承認 6 件
報告	36 件	新規（迅速審査）11 件・変更（迅速審査）7 件・ 継続 3 件・終了 14 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 慢性疾患患者の療養支援におけるパーソナルヘルスレコード (Personal Health Record: PHR) 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：2020年3月2日～2023年8月31日
利益相反：条件あり（自己申告書に記載した利益相反は計画書・同意説明文書へ記載し、研究成果発表時には開示すること。）
審査結果：承認

- 2 ヒト末梢血由来 $\gamma\delta$ T細胞の体外増幅培養に用いるヒト AB 型血清採取
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年3月2日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 前立腺癌治療患者とパートナーの性生活に関する意識調査
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平
研究期間：2020年3月2日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 肋間開胸肺切除術における持続局所創部浸潤麻酔法の有効性の検討
研究責任者：麻酔・蘇生学講座 原野 りか絵
研究期間：2020年3月2日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 マムシ毒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3月2日～2020年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランジン E 主要代謝産物の有用性の検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2020年3月2日～2022年6月30日
利益相反：条件あり（自己申告書に記載した利益相反は計画書・同意説明文書へ記載し、研究成果発表時には開示すること。）
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (2/25 付け実施分)

- 1 【代理審査】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 : 社会医療法人大成会福岡記念病院 隈元 真志
研究期間 : 2020 年 2 月 25 日~2024 年 12 月 31 日
利益相反 : 条件あり (自己申告書に記載した利益相反は計画書・同意説明文書へ記載し、研究成果発表時には開示すること。)
審査結果 : 承認

- 2 筋萎縮性側索硬化症の発症・予後に関連する因子の探索的観察研究
研究責任者 : 脳神経内科 江里口 誠
研究期間 : 2020 年 2 月 25 日~2021 年 11 月 30 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 3 MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) 感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価
研究責任者 : 感染制御部 青木 洋介
研究期間 : 2020 年 2 月 25 日~2020 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 4 乾癬患者のスクリーニングにおける HTLV-1 感染症の陽性率と HTLV-1 抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究
研究責任者 : 皮膚科 桑代 麻希
研究期間 : 2020 年 2 月 25 日~2021 年 1 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 5 非出血発症もやもや病の経過観察中に出現した微小出血に関する研究
研究責任者 : 脳神経外科 井上 浩平
研究期間 : 2020 年 2 月 25 日~2021 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 6 片側高位脱臼性股関節症患者の脊椎~下肢変形に関する調査
研究責任者 : 整形外科 長嶺 里美
研究期間 : 2020 年 2 月 25 日~2020 年 5 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

7 肺癌発症リスクの高い肺線維症 CT 画像を検出する解析基盤および AI 作成

研究責任者：放射線科 江頭 玲子

研究期間：2020年2月25日～2023年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

8 敗血症患者における急性腎不全とプレセプシンクリアランスの関係

研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹

研究期間：2020年2月25日～2021年6月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

9 重症体幹部外傷に対する病院前救急診療において、REBOA (resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta) を導入するクライテリアは何か？

研究責任者：救急医学講座 永嶋 太

研究期間：2020年2月25日～2022年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

10 重症外傷症例に対する病院前 REBOA (resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta) の有用性の検討

研究責任者：救急医学講座 永嶋 太

研究期間：2020年2月25日～2021年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

11 膵胆管系腫瘍の悪性度予測システムの開発

研究責任者：病理部 相島 慎一

研究期間：2020年2月25日～2023年12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 (2/25 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：実施計画・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

- 2 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 立位全下肢 X 線画像における後足部を含めた正常下肢アライメントの検討
研究責任者：整形外科 江頭 秀一
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・症例数・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 佐賀市三瀬村における在宅療養に関する意識調査
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅
変更内容：アンケート表
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 乳癌予後因子の MRI 画像所見の検討
研究責任者：放射線科 山口 健
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
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 日本人工関節登録制度
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
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）：1400/5000(全体 60 万) (28%)
公表の有無：無

- 2 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2016年4月4日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：89/適格全症例（全体9万）（-%）
公表の有無：無
- 3 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
研究期間：2018年1月30日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：60/80（75%）
公表の有無：済

2) -4 臨床研究実施報告（終了）

- 1 脳卒中急性期患者の神経症状評価における簡易版NIHSSの妥当性
研究責任者：神経内科 江里口 誠
研究期間：2015年7月6日～2017年6月30日
実施数/予定数（実施率）：126/126（100%）
公表の有無：済
- 2 看護師による簡易版NIHSS妥当性
研究責任者：神経内科 江里口 誠
研究期間：2015年7月6日～2017年6月30日
実施数/予定数（実施率）：147/230（64%）
公表の有無：済
- 3 急性期脳卒中患者早期離床計画への理学・作業療法士介入の安全性の検討
研究責任者：神経内科 江里口 誠
研究期間：2017年3月6日～2018年3月31日
実施数/予定数（実施率）：108/109（99%）
公表の有無：済
- 4 抗血栓薬服用中の非静脈瘤性上部消化管出血症例における内視鏡的止血術後の抗血栓薬再開についての多施設共同研究
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2018年1月9日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/5（全体40）（120%）
公表の有無：無
- 5 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）に対するハット・エコー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：予定有

- 6 佐賀県産物産による食後 gastric inhibitory polypeptide 分泌低下作用の検討
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10月1日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：5/5(100%)
公表の有無：無
- 7 C型肝炎ウイルス感染に対するDAA製剤による治療前後の耐糖能評価の後方視的臨床研究
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）：200/200(全体450)(100%)
公表の有無：予定有
- 8 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究(W-JHS NHL01)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年3月2日～2019年1月31日
実施数/予定数（実施率）：1/10(全体65)(10%)
公表の有無：無
- 9 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：済
- 10 皮膚疾患におけるペリオスチン発現の検討
研究責任者：薬剤部 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）：110/100(110%)
公表の有無：済
- 11 本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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）：4/5(全体1000)(80%)
公表の有無：無
- 12 日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画
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2月16日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/500(全体100万)(0%)
公表の有無：無
- 13 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10万)(100%)
公表の有無：無

14 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

研究期間：2019年3月25日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：32/77（全体 1500）（41.6%）

公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 第11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4月6日（月）14時00分から（場所：小会議室）と決定した。