

令和2年度 第1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4月6日(月) 14:00 ~ 14:45 大会議室			
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 南里 明	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	8 件	新規 8 件	承認 8 件
報告	62 件	有害事象 2 件・新規（迅速審査）12 件・変更（迅速審査）33 件・継続 4 件・終了 10 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 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy (HEAL-AF Study)

研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則

研究期間：2020年4月6日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-01

2 慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与するKIR/HLA遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年4月6日～2024年3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 2020-01-02

3 うつ病における反復経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究

研究責任者：精神神経科 立石 洋

研究期間：2020年4月6日～2031年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-01-03

4 身体活動性がCOPDの病態に与える影響の解析

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2020年4月6日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-04

5 リハビリ指導が身体活動性およびCOPDの病態に与える影響の解析

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2020年4月6日～2022年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-05

6 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-06

- 7 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-01-07
- 8 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
研究責任者：高度救命救急センター 吉武 邦将
研究期間：2020年4月6日～2024年3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 2020-01-08

1) -2 重篤な有害事象に関する報告

- 1 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
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：慢呼吸不全
有害事象発現日：2015年7月29日
審査結果：承認
- 2 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
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：敗血症
有害事象発現日：2015年8月2日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究変更申請 迅速審査の報告 (3/19 付け実施分)

- 1 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較
研究責任者：精神神経科 村川 徹
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・対象者の選定方法の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2019-08-03

2) -2 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (3/30 付け実施分)

- 1 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2
研究責任者：脳神経内科 薬師寺 祐介
研究期間：2020年3月30日～2022年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-01-R-01

- 2 非アルコール性脂肪性肝疾患における血清 glycolipid 解析
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
研究期間：2020年3月30日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-01-R-02

- 3 肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索 2
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
研究期間：2020年3月30日～2024年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-01-R-03

- 4 COPD 患者における重症増悪をきたす臨床的特徴
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
研究期間：2020年3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 2020-01-R-04

- 5 食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2020年3月30日～2021年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-01-R-05

- 6 人工股関節全置換術後の脱臼と術後せん妄の関係
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2020年3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 2020-01-R-06

- 7 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2020年3月30日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-01-R-07

8 重症病態における腸内細菌叢変化の分析

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2020年3月30日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-R-08

9 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2020年3月30日～2023年5月27日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-R-09

10 抗菌薬別投与日数が真菌血症発症に及ぼす影響の研究

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30日～2021年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-R-10

11 脳卒中診療医師の思考プロセス構造化

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30日～2021年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-01-R-11

12 婦人科がん術後リンパ浮腫患者のQOLに関連したアドヒアランスの要因

研究責任者：看護部 藤満 幸子

研究期間：2020年3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 2020-01-R-12

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (3/30 付け実施分)

1 炎症性腸疾患患者のストレス不応性に対するストレスマネジメント介入

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・アンケート Profile of Mood States 2 の追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 2 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・解析項目、
検査項目の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立
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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)
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・研究期間・別紙 研究実施体制の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 心臓MRIによる心不全の診断に関する研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 HOMES-HF 研究における医療経済学的解析
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 補助人工心臓装着患者および介護者に対する効率的な教育方法の検討～e-learning を活用して～
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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

- 8 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・解析項目、検査項目の変更・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 9 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
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・解析項目、検査項目の変更・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 10 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
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・研究期間・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
- 11 NASH 患者のセグメント化に関する研究 (Study on segmentation of NASH patients)
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 12 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・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
- 13 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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

- 14 治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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

- 15 治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍患者の血清αフェタロタン A・NSE に関する研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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

- 16 切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TTFD (TAS-102) の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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

- 17 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：同意書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 18 治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：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

- 19 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
変更内容：研究責任者・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 20 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CG-16）」におけるバイオマーカー研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美
変更内容：同意書・研究責任者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 21 GEM/CDDP/S-1（GCS）療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHB01401-3A
研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美
変更内容：研究責任者・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 22 KHB01401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討（KHB01401-3B）
研究責任者：血液・腫瘍内科 柏田 知美
変更内容：研究責任者・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 23 膵臓癌の膵臓癌ホリオ-ウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討
研究責任者：皮膚科 成澤 寛
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数・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
- 24 悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立
研究責任者：皮膚科 永瀬 浩太郎
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・研究課題名
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 25 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討
-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function (NEOSMA Study) -
研究責任者：小児科 松尾 宗明
変更内容：研究分担者・資料 Numerical Rating Scale 追加
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

26 小児不整脈患者の予後を推定する因子の研究

研究責任者：小児科 熊本 崇

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

27 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

変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

28 無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究

研究責任者：眼科 江内田 寛

変更内容：実施計画・同意書・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

29 慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法

研究責任者：眼科 江内田 寛

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

30 IVRにおける血管描出がドクシステム構築のための後方視的臨床研究

研究責任者：放射線部 永見 範幸

変更内容：研究期間・症例数・共同研究機関の変更・解析項目、検査項目の変更・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

31 日本外傷データバンク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

変更内容：実施計画・研究期間・症例数・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

32 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

変更内容：実施計画・研究期間・オプアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -4 臨床研究実施報告（継続）

1 成人sFlt1病の病態発現における Toll 様受容体の研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2012年6月11日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：22/30（73%）

公表の有無：無

2 ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価

研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 伊藤 学

研究期間：2016年4月4日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：10/20（50%）

公表の有無：無

3 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討

-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function (NEOSMA Study) -

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2018年11月5日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/2（全体 10）（50%）

公表の有無：無

4 制吐療法 5-HT3 受容体拮抗薬の便秘への影響

研究責任者：薬剤部 入江 裕之

研究期間：2018年2月27日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：150/200（75%）

公表の有無：済

2) -5 臨床研究実施報告（終了）

1 大腸 ESD の安全性の解析、高齢者と非高齢者との比較検討

研究責任者：光学医療診療部 芥川 剛至

研究期間：2019年9月2日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：217/200（108%）

公表の有無：済

- 2 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG CS11-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2013 年 12 月 16 日～2021 年 5 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：29/16(全体 6100)(180%)
公表の有無：無
- 3 骨髄破壊的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 半合致移植の安全性と有効性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014 年 10 月 6 日～2018 年 7 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：2/1(全体 38)(200%)
公表の有無：済
- 4 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 半合致移植の安全性と有効性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014 年 10 月 6 日～2018 年 7 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：3/1(全体 62)(300%)
公表の有無：済
- 5 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
実施数/予定数(実施率)：85/120(70%)
公表の有無：予定有
- 6 緊急手術を要した気管腕頭動脈瘤の検討
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴
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)：8/適格全例(-)
公表の有無：予定有
- 7 大腿動脈アプローチ経カテーテル的大動脈弁置換術後の血小板減少に与えるデバイスの影響ーバルーン拡張型弁と自己拡張型弁での相違ー
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴
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)：106/適格全例(-)
公表の有無：済
- 8 佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討
研究責任者：手術部 高松 千洋
研究期間：2014 年 3 月 3 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：53/200(26%)
公表の有無：済

- 9 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
実施数/予定数（実施率）：64/100(64%)
公表の有無：済
- 10 病院前救護において、来院までに自己心拍再開がえられた院外心停止症例の特徴についての
後方視的研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/200(0%)
公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 第12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5月11日（月）14時00分から（場所：大会議室）と決定した。