

令和2年度 第2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5月11日(月) 14:00 ~ 14:04 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	○	・委員長代理 ・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 12名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	0 件	0 件	0 件
報告	31 件	新規（迅速審査）11 件・変更（迅速審査）9 件・継続 1 件・終了 9 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

審議項目なし

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（4/30 付け実施分）

1 ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する 後ろ向きコホート研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2020年4月30日～2021年5月31日

利益相反：条件あり（本研究に関連した成果を発表する際には、利益相反の状況を公表すること。）

審査結果：承認 2020-02-R-01

2 総腸骨動脈瘤に対する腸骨動脈分岐用デバイスの安全性と解剖学的適応に関する研究

研究責任者：心臓血管外科 柚木 純二

研究期間：2020年4月30日～2021年9月30日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-02-R-02

3 胸部疾患手術例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：呼吸器外科 平塚 昌文

研究期間：2020年4月30日～2032年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-02-R-03

4 脳血管内治療に関する治療成績の検討

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

研究期間：2020年4月30日～2028年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-02-R-04

5 ヒトの破骨細胞における Pmpa1 (Prostate transmembrane protein androgen induced 1) の発現解析

研究責任者：整形外科 平田 寛人

研究期間：2020年4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 2020-02-R-05

6 血友病保因者の実態調査

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2020年4月30日～2024年5月31日

利益相反：条件あり（本研究に関連した成果を発表する際には、利益相反の状況を公表すること。）

審査結果：承認 2020-02-R-06

7 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎

研究期間：2020年4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 2020-02-R-07

8 心停止患者における凝固線溶動態について

研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太

研究期間：2020年4月30日～2026年5月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-02-R-08

9 MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2020年4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 2020-02-R-09

10 同種血輸血が免疫動態に及ぼす作用の解析

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2020年4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 2020-02-R-10

11 血小板製剤輸血後に抗Eを検出した稀な遺伝子型の partial E III (EFM) の一例

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2020年4月30日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-02-R-11

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (4/30 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：研究分担者

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 : 研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

3 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一

変更内容 : 研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

4 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究

研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一

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 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジ
ストリ

研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一

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

6 肺動脈圧と心音・心電指標の連関研究

Study of Association between Pulmonary artery pressure and Cardiac acoustic
biomarker – SAP-C –

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・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

7 原発性アルドステロン症患者における治療の骨代謝への影響

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・研究分担者・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

- 8 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-
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
- 9 糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究
研究責任者：形成外科 楊井 哲
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・研究期間・モニタリング手順書の追加
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 佐賀県肝疾患対策推進計画で得られたデータを活用した肝疾患対策調査研究
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2015年1月5日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1270/1500（全体6万例）（84.7%）
公表の有無：無

2) -4 臨床研究実施報告（終了）

- 1 C型慢性肝疾患に対するダクタスビル(DCV)+アスナプレビル(ASV)+ベクラブビル(BCV)併用療法の有効性と安全性の検討(多施設共同研究)
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年12月18日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：5/5（全体500）（100%）
公表の有無：無
- 2 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
研究期間：2018年11月28日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/30（全体170）（100%）
公表の有無：無
- 3 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
実施数/予定数（実施率）：616/適格全例(-%)
公表の有無：無
- 4 膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-

02/JSAP-05)

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2013年10月9日～2019年12月31日

実施数/予定数（実施率）：20/20(全体360)(100%)

公表の有無：済

5 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2017年5月1日～2019年12月31日

実施数/予定数（実施率）：10/適格全例(全体500)(-%)

公表の有無：済

6 九州沖縄地区における特発性後腹膜線維症の実態調査

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2018年11月28日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：15/10(全体150)(150%)

公表の有無：予定有

7 非特異的な形態を示す頸部リンパ節転移における診断精度に関する検討

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2019年6月25日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：35/50(70%)

公表の有無：無

8 日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査(Heatstroke STUDY 2014)

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2014年8月4日～2019年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全例(適格全例)(-%)

公表の有無：無

9 【代理審査】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：ふじおか病院 理事長藤岡康彦

研究期間：2017年5月1日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：3/5(全体60)(60%)

公表の有無：予定有

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度第1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、委員長代理 横山委員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6月1日(月)14時00分から(場所：中会議室1)と決定した。