

## 令和2年度 第3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6月1日(月) 14:02 ~ 14:42 中会議室1				
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	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 13名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	9 件	新規 8 件	承認 7 件 修正の上で承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	14 件	新規（迅速審査）4 件・変更（迅速審査）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

1 切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2020年6月1日～2024年12月31日

利益相反：条件あり（本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。）

審査結果：承認 2020-03-01

2 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者のコレステロール摂取量についての調査研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2020年6月1日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-03-02

3 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験

VEGA trial

Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

研究期間：2020年6月1日～2029年3月31日

利益相反：条件あり（研究責任者および分担者は、研究開始後新たに本研究に参与する利益相反の状況に変更が生じた場合には速やかに申告し、佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会の審査をうけること。）

審査結果：承認 2020-03-03

4 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

GALAXY trial

Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole eXome analysis

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

研究期間：2020年6月1日～2030年3月31日

利益相反：条件あり（本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。研究責任者および分担者は、研究開始後新たに本研究に参与する利益相反の状況に変更が生じた場合には速やかに申告し、佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会の審査をうけること。）

審査結果：承認 2020-03-04

5 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間 : 2020年6月3日～2022年8月31日  
利益相反 : 条件あり(本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、  
研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。)  
審査結果 : 修正の上で承認 2020-03-05  
審査結果の主な理由(条件) : 委員会で指摘のあった記載事項を削除すること。

6 小児慢性便秘症患者に対するモビコール配合内用剤の有用性の検討

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦  
研究期間 : 2020年6月1日～2023年12月31日  
利益相反 : 問題なし  
審査結果 : 承認 2020-03-06

7 ヘリコバクター・ピロリ菌と自閉スペクトラム症の相関解明

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦  
研究期間 : 2020年6月1日～2024年3月31日  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認 2020-03-07

8 血液疾患の臨床ゲノム解析研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間 : 2020年6月1日～2025年3月31日  
利益相反 : 条件あり(本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、  
研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。)  
審査結果 : 承認 2020-03-08

1)-2 臨床研究変更申請の審議について

1 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  
変更内容 : 実施計画・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・  
その他(オプトアウト文書)  
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(5/26付け実施分)

1 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実態調査(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 : 2020年5月26日～2024年12月31日  
利益相反 : 問題なし  
審査結果 : 承認 2020-03-R-03

2 前立腺癌に対する術前補助ホルモン療法の有効性の検討

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2020年5月26日～2021年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2020-03-R-04

3 小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦

研究期間 : 2020年5月26日～2021年3月31日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2020-03-R-01

4 頭頸部癌放射線治療後の抜歯の安全性における後方視的臨床研究

研究責任者 : 放射線科 大石 光寿

研究期間 : 2020年5月26日～2020年8月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2020-03-R-02

2) -2 臨床研究変更申請 迅速審査の報告(5/26 付け実施分)

1 カテテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB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

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 : 研究分担者

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 : 研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

4 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

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

- 5 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析  
研究責任者 : 呼吸器内科 高橋 浩一郎  
変更内容 : 実施計画・同意書・研究分担者・研究課題名・共同研究機関の変更・その他(添付文書)  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 6 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査  
研究責任者 : 整形外科 森本 忠嗣  
変更内容 : 実施計画  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 7 人工関節置換術後の体組成の変化  
研究責任者 : 整形外科 松村 陽介  
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
  
- 8 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価  
研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦  
変更内容 : 実施計画・同意書・症例数  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 9 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  
変更内容 : 実施計画・研究分担者  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認

### 3) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第2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7月6日(月)14時00分から(場所:大会議室)と決定した。