

令和2年度 第4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7月7日(火) 14:00 ~ 14:15 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 12名					

審議・その他報告事項			
項目	件数	内訳	審査結果
審査	3 件	新規 3 件	承認 3 件
報告	30 件	新規（迅速審査） 20 件・変更（迅速審査） 8 件・ その他 1 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 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
(JALSG CS-17-Molecular)

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年7月7日～2026年8月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-04-01

- 2 ポナチニブを使用したフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の単施設における治療成績の解析

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年7月7日～2022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 2020-04-02

- 3 生活期脳卒中患者に対するゲイトトレーナー HWA-01 と、ボツリヌス療法を組み合わせた歩行運動療法の効果の検討

研究責任者：リハビリテーション科 村田 和樹

研究期間：2020年7月7日～2022年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-04-03

2) -1 臨床研究変更申請の迅速審査の報告(6/12 付け実施分)

- 1 JCOG-バ イバンク・ジ ャパン連携バ イバンク

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・研究期間・侵襲の有無・資金源・使用する試料

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -2 臨床研究新規申請の迅速審査の報告(6/30 付け実施分)

- 1 急性冠症候群患者における経皮的冠動脈インターベンションのレジストリー研究

研究責任者：循環器内科 夏秋 政浩

研究期間：2020年6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 2020-04-R-01

- 2 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
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 2020-04-R-02

- 3 単施設での悪性リンパ腫患者の治療成績の後方視的解析
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年6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 2020-04-R-03

- 4 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）登録症例を対象とした観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年6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 2020-04-R-04

- 5 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B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 Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究
JALSG Ph(-)B-ALL213-CS
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年6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 2020-04-R-05

- 6 腹部、腸骨動脈瘤に対し2機種を組み合わせに行った経カテーテルステントグラフト治療（EVAR）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6月30日～2022年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-04-R-06

- 7 内腸骨動脈塞栓術における殿筋血流評価による内腸骨動脈塞栓方法の検討
研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴
研究期間：2020年6月30日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-04-R-07

- 8 機械学習を用いた CT 画像解析：胸腔内癒着の同定
研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文
研究期間：2020年6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 2020-04-R-08

- 9 当院における性分化疾患の予後調査
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2020年6月30日～2025年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-04-R-09

- 10 腰椎不安定性を示唆する画像所見の診断の妥当性調査
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2020年6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 2020-04-R-10

- 11 変形性股関節症における腰椎変性すべりの頻度と脊椎骨盤アライメント、腰椎 APEX の関係
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2020年6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 2020-04-R-11

- 12 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2020年6月30日～2021年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-04-R-12

- 13 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2020年6月30日～2021年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-04-R-13

- 14 小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
研究責任者：小児科 大塚 泰史
研究期間：2020年6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 2020-04-R-14
- 15 口腔粘膜疾患における臨床的診断精度についての検討
研究責任者：歯科口腔外科 靄岡 祥子
研究期間：2020年6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 2020-04-R-15
- 16 COVID-19(coronavirus disease 2019)に対する院外トリアージシステムと地域病床運営の最適化
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年6月30日～2022年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-04-R-16
- 17 赤血球抗原に対する不規則抗体のIgGサブクラス測定とその臨床的意義
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2020年6月30日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-04-R-17
- 18 IL-2R測定試薬の基礎検討
研究責任者：臨床検査医学講座 池田 弘典
研究期間：2020年6月30日～2020年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-04-R-18
- 19 進行喉頭癌におけるCD1a陽性樹状細胞浸潤の臨床病理学的意義の解明
研究責任者：病理部 甲斐 敬太
研究期間：2020年6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 2020-04-R-19

20 胆嚢癌における CD1a 陽性樹状細胞浸潤の臨床病理学的意義の解明

研究責任者：病理部 甲斐 敬太

研究期間：2020年6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 2020-04-R-20

2)-3 臨床研究変更申請の迅速審査の報告(6/30 付け実施分)

- 1 クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn's disease patient in Japan (SPREAD-J study)
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・研究責任者・研究期間・共同研究機関
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：課題名・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

- 3 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)-
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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

- 4 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・共同研究機関
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study).
日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 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
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

- 7 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
変更内容：同意書・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

- 8 リチウム中毒にて救急搬送された患者の背景に関する調査
研究責任者：薬剤部 成澤 寛
変更内容：実施計画・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

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性及び安全性に関する臨床研究
研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 古川 浩二郎
研究期間：2013年6月3日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：5/50(全体500)(10%)
公表の有無：無

2 卵巣癌の脳転移症例の検討～ペバシツマブの有効性について～

研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美

研究期間：2019年10月28日～2020年5月31日

実施数/予定数（実施率）：10/10(-)

公表の有無：済

3) その他

- ・標準業務手順書の改訂について、特に意見もなく門司委員長のもとで了承された。

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第3回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見もな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8月3日（月）14時00分から（場所：大会議室）と決定した。