

令和2年度 第5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8月3日(月) 14:00 ~ 14:30 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	9 件	新規 4 件	承認 3 件 修正の上で承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
		有害事象 4 件	承認 4 件
報告	22 件	新規（迅速審査） 6 件・変更（迅速審査） 10 件・ 中止 1 件・終了 4 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 非心房細動例における心房双極電位波高の評価

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8月3日～2022年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-05-01

2 新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2020年8月4日～2022年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：修正の上で承認 2020-05-04

3 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

研究責任者：高度救命救急センター 中山 賢人

研究期間：2020年8月3日～2021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 2020-05-03

4 酵素イムノアッセイ及びHPLCによるリン酸エタノールアミン測定法の確立と臨床への応用

研究責任者：薬剤部 入江 裕之

研究期間：2020年8月3日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-05-02

1) -2 臨床研究変更申請の審議について

1 佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究

研究責任者：精神医学講座 溝口 義人

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数・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

1) -3 重篤な有害事象に関する審議について

- 1 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：十二指腸潰瘍
有害事象発現日：2020年5月7日
審査結果：承認

- 2 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告
有害事象名：十二指腸潰瘍
有害事象発現日：2020年5月7日
審査結果：承認

- 3 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：血小板低下
有害事象発現日：2020年5月13日
審査結果：承認

- 4 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：縦隔気腫
有害事象発現日：2020年6月15日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(7/22 付け実施分)

- 1 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE) サブスタディ
Program of vascular evaluation under uRic acid control by xanthine oxidase Inhibitor, febuxostat: multicenter, randomized controlled study (PRIZE) substudy
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2020年7月22日～2021年4月30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。本研究において対象薬剤製薬企業等から研究資金の提供を受ける場合には契約を締結すること。)
審査結果：承認 2020-05-R-01

- 2 Overlap 法による腹腔鏡下胃全摘術後食道空腸吻合における食道裂孔近傍での挙上空腸通過障害に関する検討
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2020年7月22日～2021年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-05-R-02

- 3 内腸骨動脈性状不良症例に対してバルーン拡張型ステントグラフト (GORE VIABAHN VBX) を用いた上殿動脈の血流温存に対する試み
研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴
研究期間：2020年7月22日～2031年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-05-R-03

- 4 不明熱に対する感染性心内膜炎の予測ルールの開発：単施設症例対照研究
研究責任者：総合診療部 山下 駿
研究期間：2020年7月22日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-05-R-04

- 5 高気圧酸素治療中の脈拍変化量は動脈硬化性疾患の存在を予測出来るか？
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年7月22日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-05-R-05

6 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)

研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟

研究期間：2020年7月22日～2022年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-05-R-06

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(7/22 付け実施分)

1 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：実施計画・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 Social Networking Service (SNS) を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service

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

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 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：実施計画・同意書・共同研究機関・解析項目, 検査項目の変更・研究計画書別紙をあらたに作成, 追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 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・研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 5 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・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
- 6 当院における慢性心不全の緩和ケアに関する研究
研究責任者：心血管不全治療学講座 琴岡 憲彦
変更内容：実施計画・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 7 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験
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
- 8 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：実施計画
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
- 9 心臓大血管手術の疫学調査
研究責任者：心臓血管外科 蒲原 啓司
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・共同研究機関・オプトアウト・アンケート
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 10 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
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(中止)

- 1 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)
研究責任者：循環器内科 挽地 裕
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数(実施率)：2003/適格症例全例(-)
公表の有無：無

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2019年10月28日～2020年7月31日
実施数/予定数(実施率)：65/10(全体1500)(650%)
公表の有無：予定有
- 2 肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年7月3日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：5/5(全体50)(100%)
公表の有無：無
- 3 当院10年間の感染性心内膜炎の臨床像に関する後方視的検討
研究責任者：総合診療部 山下 駿
研究期間：2019年3月25日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：74/50(148%)
公表の有無：済
- 4 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査
研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟
研究期間：2019年9月30日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/5(全体500)(0%)
公表の有無：無

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第4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9月7日(月)14時00分から(場所：大会議室)と決定した。