

令和2年度 第6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9月14日(月) 15:00～15:34 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	7 件	新規 4 件	承認 4 件
		変更 3 件	承認 3 件
報告	33 件	新規（迅速審査）14 件・変更（迅速審査）6 件・ 継続 8 件・終了 3 件・中央一括審査 1 件・ 議事概要 1 件	

※台風 10 号の影響により当初予定していた委員会開催日 2020 年 9 月 7 日(月曜日)より延期し、日時を 2020 年 9 月 14 日(月曜日) 15 時へ変更し開催した。

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 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
研究責任者：心血管不全治療学講座 琴岡 憲彦
研究期間：2020 年 9 月 14 日 ～ 2022 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-01

- 2 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における新たな非侵襲的肝硬度測定法 (LiverMultiScan) の臨床的意義の検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020 年 9 月 14 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-06-02

- 3 シングルセル解析による骨髄異形成症候群や骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病に対してのアザシチジン作用機序の解明
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020 年 9 月 14 日 ～ 2024 年 9 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。)
審査結果：承認 2020-06-03

- 4 低悪性度成熟 B 細胞性腫瘍における遺伝子の発現・変異解析と及び臨床病理学的分類
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020 年 9 月 14 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-04

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

- 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 高橋 宏和
変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト・別紙の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 C型慢性肝疾患のIFNベース治療後の医療費に関わる研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
変更内容：実施計画・研究責任者・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

- 3 熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
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

- 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/26付け実施分)
 - 1 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-02

 - 2 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状に関する多施設共同研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-03

 - 3 COVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2021年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-13

 - 4 炎症性腸疾患の治療実態および治療効果予測に関する多施設観察研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-04

- 5 人工透析患者に対する人工関節全置換術後の臨床成績の検討
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2020年8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 2020-06-R-05

- 6 人工股関節全置換術後の関節周囲多剤カクテル注射の鎮痛効果の検討
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2020年8月26日～2020年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-06

- 7 強直関節に対する人工関節置換術の成績調査
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2020年8月26日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-07

- 8 HPV ワクチンの効果における喫煙の影響
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2020年8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 2020-06-R-01

- 9 子宮体癌再発症例におけるがんゲノムプロファイリング検査
研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美
研究期間：2020年8月26日～2020年11月30日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-06-R-08

- 10 下部消化管穿孔の診断エラーの頻度と要因：多施設後ろ向き研究
研究責任者：総合診療部 相原 秀俊
研究期間：2020年8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 2020-06-R-09

- 11 乳癌内の腫瘍組織浸潤リンパ球とMRI画像所見との関連性に関する検討
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2020年8月26日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-06-R-10

12 淡明腎細胞癌における腫瘍関連マクロファージの解析

研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久

研究期間：2020年8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 2020-06-R-11

13 退院支援の現状と課題

—介護支援専門員と訪問看護師へのアンケート調査より—

研究責任者：地域医療連携室 野口 満

研究期間：2020年8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 2020-06-R-12

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(8/26 付け実施分)

1 自己免疫疾患における血清 I 型インターフェロン活性についての研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・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

2 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究-ANAFIE Registry-

研究責任者：脳神経内科 薬師寺 祐介

変更内容：共同研究機関の変更・プロトコール別冊

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 肺動脈圧及びその他血行動態指標の代替検査に関する探索的検討

Exploratory Study for Investigating Surrogate Markers of Pulmonary
Artery Pressure and Other Hemodynamic Metrics- E-SAP -

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

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・同意書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・オプトアウト・研究代表施設の変更
・別紙の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

6 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
変更内容：実施計画・同意書・研究対象者の設定年齢の変更・評価項目の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2) -3 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/3 付け実施分)

1 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究
研究責任者：精神神経科 門司 晃
研究期間：2020 年 9 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 2020-06-R-14

2)-4 臨床研究実施報告(継続)

1 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者：脳神経内科 薬師寺 祐介
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)：263/375(全体 50,000) (70%)
公表の有無：無

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
研究期間：2010 年 7 月 5 日 ~ 2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：20/20(全体 1,000) (100%)
公表の有無：無

3 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2010 年 7 月 5 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：453/650(全体 12,000) (69.69%)
公表の有無：無

- 4 人工股関節全置換術後の骨折頻度・好発部位調査
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2020年1月27日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8289/9539（87%）
公表の有無：済

- 5 頭頸部癌治療時における皮下埋め込み式中心静脈カテーテルポート合併症の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰
研究期間：2020年1月27日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：93/93（100%）
公表の有無：無

- 6 マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2019年9月30日～2021年9月30日
実施数/予定数（実施率）：51/50（全体15,000）（102%）
公表の有無：無

- 7 マムシ毒が血小板機能と凝固機能に及ぼす影響
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2日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/10（10%）
公表の有無：予定有

- 8 敗血症患者における急性腎不全とプレセプシンクリアランスの関係
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年2月25日～2021年6月30日
実施数/予定数（実施率）：3/30（10%）
公表の有無：予定有

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
研究期間：2018年6月8日～2020年7月31日
実施数/予定数（実施率）：3/5（全体350）（60%）
公表の有無：予定有

2 難治性ぜん息患者の実態調査における多施設共同研究

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2019年1月29日～2020年10月30日

実施数/予定数（実施率）：50/適格全症例（全体 適格全症例）（-%）

公表の有無：予定有

3 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—

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1月27日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/2（全体 500）（100%）

公表の有無：済

3) 中央一括審査にかかる報告

1 小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

中央一括審査機関：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会

（主導施設：東京大学大学院薬学系研究科／承認番号：第 G1253 号）

研究期間：2020年6月17日～2025年6月16日（永年、但し5年以内毎に見直し）

管理者承認日：2020年7月28日 当院整理番号：2020-C-01

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第5回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く横山委員長代理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10月5日（月）14時00分から（場所：大会議室）と決定した。