

## 令和2年度 第7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10月5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 島ノ江千里	薬剤部・部長(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	4 件	新規 4 件	承認 3 件
			修正の上承認 1 件
報告	48 件	新規（迅速審査）10 件・変更（迅速審査）8 件・ 継続 23 件・終了 6 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 糖尿病合併肝硬変患者に対する SGLT2 阻害薬投与後の栄養状態、体組成の変化についての検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2020年10月5日～2023年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-07-01

- 2 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年10月13日～2022年11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：修正の上承認 2020-07-04

- 3 がんゲノム検査で判明した病的意義不明の遺伝子バリエーションの患者検体を用いた解析

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2020年10月5日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-07-02

- 4 「座圧軽減装具」フワットを用いた術後ストレスバイオマーカーの解析研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2020年10月5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 2020-07-03

#### 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/30 付け実施分)

- 1 炎症性腸疾患患者のストレス不応性に対するストレスマネジメント介入

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2020年9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 2020-07-R-07

- 2 2型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス(COVID-19)による生活習慣の変化の影響についての検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2020年9月30日～2025年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-07-R-05

- 3 C型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究  
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄  
研究期間：2020年9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 2020-07-R-04
  
- 4 脊椎手術患者における骨代謝関連マーカー  
研究責任者：整形外科 吉原 智仁  
研究期間：2020年9月30日～2032年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2020-07-R-03
  
- 5 肝動脈化学塞栓術における血管構造把握のための3Dプリンタの有効的活用  
研究責任者：放射線部 田中 秀一  
研究期間：2020年9月30日～2021年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2020-07-R-06
  
- 6 問診アプリを使用した医学教育の効率化  
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹  
研究期間：2020年9月30日～2022年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2020-07-R-01
  
- 7 気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究  
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹  
研究期間：2020年9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 2020-07-R-02
  
- 8 当院の検体系部門におけるパニック値への対応状況と問題点  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2020年9月30日～2023年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2020-07-R-08

- 9 がんゲノム検査で判明した薬剤感受性不明の遺伝子異常を有する患者がん組織から樹立した PDX モデルを用いた抗癌剤効果予測に関する研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2020年9月30日～2024年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2020-07-R-10
- 10 骨盤臓器脱患者における排尿機能および性機能の予後調査  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
研究期間：2020年9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 2020-07-R-09

## 2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/30 付け実施分)

- 1 内科系医療技術負荷度調査  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
変更内容：計画書・期間・症例数・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 2 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・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 3 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・症例数  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

- 4 慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：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・同意書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 5 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集  
研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 西田 誉浩  
変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・症例数・別添 2.3 の変更・別添 6 の追加  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 6 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討  
-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function (NEOSMA Study) -  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
変更内容：モニタリング手順書の改訂  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 7 エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究  
研究責任者：小児科 尾形 善康  
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・IC 補助資料・スマートフォン専用アプリ利用マニュアル・別紙 1 の追加  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 8 肋間開胸肺切除術における持続局所創部浸潤麻酔法の有効性の検討  
研究責任者：麻酔・蘇生学講座 原野 りか絵  
変更内容：実施計画・同意書・対象、除外基準の変更・術後鎮痛指示の定型文追加  
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 クローン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの関連  
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏  
研究期間：2019年9月30日～2022年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：0/10(全体100)(0%)  
公表の有無：無

- 2 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  
研究期間：2018年1月9日～2022年5月31日  
実施数/予定数（実施率）：12/20（全体2,500）（60%）  
公表の有無：無
  
- 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  
研究期間：2019年5月27日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/50（全体5,000）（4%）  
公表の有無：無
  
- 4 補助人工心臓装着患者および介護者に対する効率的な教育方法の検討～e-learningを活用して～  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2019年12月2日～2021年7月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/6（全体22）（0%）  
公表の有無：予定有
  
- 5 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  
研究期間：2020年2月3日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：12/50（全体50）（24%）  
公表の有無：無
  
- 6 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）  
研究責任者：循環器内科 挽地 裕  
研究期間：2019年9月30日～2027年3月30日  
実施数/予定数（実施率）：2,881/適格全症例（-%）  
公表の有無：無
  
- 7 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio Tag Japan）  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2019年9月30日～2024年7月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/2（全体120）（150%）  
公表の有無：予定有

- 8 広範囲浸潤を示す神経膠腫を対象とした分析疫学研究  
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子  
研究期間：2019年10月28日～2024年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：20/35（全体50）（57%）  
公表の有無：済
  
- 9 前立腺がんに随伴する変性コラーゲンの定量解析と病理診断への応用  
研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久  
研究期間：2019年12月27日～2023年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/200（全体200）（0%）  
公表の有無：無
  
- 10 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究（Resitage study）  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2019年9月30日～2024年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：15/50（全体250）（30%）  
公表の有無：予定有
  
- 11 足部小切断と非切断患者の足底圧比較とフットウェアによる足底圧低減効果の検討  
研究責任者：形成外科 上村 哲司  
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）：70/79（100%）  
公表の有無：済
  
- 12 ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査  
研究責任者：小児科 大塚 泰史  
研究期間：2019年10月28日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/3（100%）  
公表の有無：無
  
- 13 小児炎症性腸疾患における血清亜鉛およびセレン値の臨床的有用性に関する研究  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2018年11月28日～2021年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：30/30（全体300）（100%）  
公表の有無：無
  
- 14 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  
研究期間：2019年5月13日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：40/400（10%）  
公表の有無：無



- 15 小児領域における便中ヘリコバクター・ピロリ抗原試薬の有用性の評価  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2019年7月1日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：150/300（50%）  
公表の有無：無
- 16 小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランディンE主要代謝産物の有用性の検討  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2020年3月2日～2022年6月30日  
実施数/予定数（実施率）：4/10(全体100)（40%）  
公表の有無：無
- 17 子宮LEGHとナボット嚢胞との術前MRIでの鑑別診断  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2019年12月27日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症例(全体45)（-%）  
公表の有無：予定有
- 18 上咽頭癌に対するセツキシマブ併用放射線療法の有効性と有害事象に関する研究  
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1月27日～2020年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：11/11（100%）  
公表の有無：済
- 19 確率的潜在意味解析と確率的構造モデルに基づいた重症患者管理治療における実臨床支援  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2019年2月25日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：10/100（10%）  
公表の有無：無
- 20 一型糖尿病患者のPersonal Health Record情報集積による大規模災害時の効果に関する検討  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2019年5月13日～2021年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/30(全体300)（0%）  
公表の有無：無
- 21 医師同乗車における多職種勉強会の効果と今後の課題  
研究責任者：看護部 藤満 幸子  
研究期間：2019年11月25日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：88/88（100%）  
公表の有無：無

22 妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究

研究責任者：生涯発達看護学講座 佐藤 珠美

研究期間：2019年9月2日～2025年9月30日

実施数/予定数（実施率）：17/50（全体350）（34%）

公表の有無：予定有

23 膵胆管系腫瘍の悪性度予測システムの開発

研究責任者：病理部 相島 慎一

研究期間：2020年2月25日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：4/10（全体100）（40%）

公表の有無：無

2)-4 臨床研究実施報告（終了）

1 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

研究期間：2016年11月7日～2020年9月30日

実施数/予定数（実施率）：15/30（全体30,000）（50%）

公表の有無：予定有

2 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理的予測因子の探索的研究

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2018年7月2日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/2（全体400）（50%）

公表の有無：無

3 炎症性腸疾患患者のストレス不応性に対するストレスマネジメント介入

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2019年3月4日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/6（全体6）（17%）

公表の有無：無

4 腎機能低下患者における肺クリプトコッカス症の臨床的特徴

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2019年11月25日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：56/56（100%）

公表の有無：済

- 5 MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価  
研究責任者：感染制御部 青木 洋介  
研究期間：2020年2月25日～2020年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：5/適格全症例（全体50）（-%）  
公表の有無：予定有
- 6 インフルエンザ感染症に関連して発症する辺縁系脳炎、睡眠障害に関する調査研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2019年10月28日～2020年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症例（全体適格全症例）（-%）  
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6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11月2日（月）14時00分から（場所：大会議室）と決定した。