

令和2年度 第8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11月2日(月) 14:00 ~ 14:42 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 認めた有識者
	8	江本 晶子	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	6 件	新規 6 件	承認 5 件
			修正の上承認 1 件
報告	76 件	新規（迅速審査）7 件・変更（迅速審査）20 件・ 継続 39 件・終了 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 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（EDSCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2020年11月2日～2024年07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 2020-08-01

- 2 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUMTRY)

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：2020年11月2日～2030年09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 2020-08-02

- 3 シスタチンCを用いたST合剤による血清クレアチニンの偽性上昇と真の腎障害の検証

研究責任者：感染制御部 浦上 宗治

研究期間：2020年11月2日～2021年03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 2020-08-03

- 4 ヘアリー細胞白血病(日本型)の疾患概念の確立に向けた解析調査

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年11月2日～2023年09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 2020-08-04

- 5 「座圧軽減装具」フワット装着時の腹腔内圧の解析

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2020年11月9日～2023年03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 2020-08-06

審査結果の主な理由(条件)：委員会時に指摘のあった実施計画書等の記載において「有効性」、「評価」という文言は特定臨床研究に該当してくる可能性

があるため、文言の記載を削除すること。

6 血液粘弾性検査を用いた心臓血管手術外科手術における早期出血状態の診断・輸血必要量算定ツールの作成

研究責任者：手術部 谷川 義則

研究期間：2020年11月2日～2023年03月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-08-05

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(10/26付け実施分)

1 アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2020年10月26日～2021年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-08-R-01

2 本邦での壊死性軟部組織感染症の原因菌と初期抗菌薬についての後方視的検討 (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：感染制御部 青木 洋介

研究期間：2020年10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 2020-08-R-02

3 JCOG1411「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」の附随研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年10月26日～2027年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-08-R-03

4 当科外来管理中である妊婦の出生前診断・カウンセリングに対するアンケート調査

研究責任者：産科婦人科 山本 徒子

研究期間：2020年10月26日～2023年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-08-R-04

5 当院における進行卵巣がんの治療成績～維持療法導入前と後での変化～

研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美

研究期間：2020年10月26日～2021年05月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-08-R-05

6 大量出血症例におけるクリオプレシピレートと乏クリオの使用実績調査

研究責任者：手術部 谷川 義則

研究期間：2020年10月26日～2023年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-08-R-06

7 カテーテルアブレーションにおける術後嘔気嘔吐（PONV）の危険因子の検討

研究責任者：手術部 谷川 義則

研究期間：2020年10月26日～2023年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-08-R-07

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(10/26 付け実施分)

1 関節リウマチ患者において生活習慣がメトトレキサートの忍容性におよぼす影響についての調査研究

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・研究期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—

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・症例数・解析項目、検査項目の変更・共同研究施設一覧

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

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・臨床研究の登録
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 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
変更内容：同意書・研究責任者・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

- 6 HD Mapping Observational Study
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
変更内容：同意書・共同研究機関の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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
変更内容：同意書・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 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
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

- 9 アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、 遺伝子スクリーニングと モニタリングのための多施設共同前向き観察研究 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
研究責任者 : 呼吸器内科 荒金 尚子
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
- 10 COPD 患者における重症増悪をきたす臨床的特徴
研究責任者 : 呼吸器内科 田代 宏樹
変更内容 : 実施計画・研究期間・オプアウト
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 11 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
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
- 12 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
変更内容 : 同意書
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 13 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
変更内容 : 実施計画・同意書・共同研究機関の変更
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 14 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究
研究責任者 : 小児科 大塚 泰史
変更内容 : 実施計画・同意書・事前相談票、重篤な有害事象報告書・アセント文書
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 15 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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

- 16 顎関節症(咀嚼筋痛障害, 顎関節痛障害)に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
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

- 17 台風・豪雨被害による糖尿病患者の行動把握
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
変更内容：実施計画・研究期間・アンケート同意文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 18 救急車搭載モニタによる Pre Hospital バイタルデータ解析
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
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

- 19 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
変更内容：実施計画・同意書・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 20 MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
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・研究課題名
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 関節リウマチ患者において生活習慣がメトトレキサートの忍容性におよぼす影響についての調査研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2019年12月27日～2020年9月30日
実施数/予定数(実施率)：263/300(87.7%)
公表の有無：予定有

- 2 自己免疫疾患における形質芽細胞に関する免疫学的フェノタイプの総合的解析
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小荒田 秀一
研究期間：2019年7月1日～2027年12月31日
実施数/予定数(実施率)：20/132(15%)
公表の有無：無

- 3 潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2019年5月27日～2023年12月31日
実施数/予定数(実施率)：8/8(全体207)(100%)
公表の有無：無

- 4 クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2018年7月2日～2023年12月31日
実施数/予定数(実施率)：8/5(全体100)(160%)
公表の有無：無

- 5 腸管ベーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2018年10月1日～2023年1月31日
実施数/予定数(実施率)：3/10(全体200)(30%)
公表の有無：無

- 6 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後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：2018年12月25日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：22/20(全体200)(110%)
公表の有無：予定有

- 7 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
研究期間：2019年9月30日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/10(全体500)（20%）
公表の有無：無
- 8 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
研究期間：2020年2月3日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/50(全体50)（80%）
公表の有無：予定有
- 9 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
研究期間：2019年4月26日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：378/適格全症例(全体1000)（-%）
公表の有無：無
- 10 HD Mapping Observational Study
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年9月2日～2021年11月30日
実施数/予定数（実施率）：20/30(全体200)（66.6%）
公表の有無：無
- 11 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年9月2日～2029年9月30日
実施数/予定数（実施率）：378/適格全症例(全体1000)（-%）
公表の有無：無
- 12 非アルコール性脂肪性肝疾患患者におけるリポプロテイン(a)の臨床的意義についての研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2019年9月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/適格全症例(全体341)（-%）
公表の有無：無

- 13 慢性疾患患者の療養支援におけるパーソナルヘルスレコード (Personal Health Record:PHR) の有効性の検討
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3月2日～2023年8月31日
実施数/予定数(実施率)：5/40(12.5%)
公表の有無：無
- 14 慢性B型肝炎患者における、エンテカビルからテノフォビルアラフェナミド変更後の治療効果
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2019年9月2日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：5/10(全体250)(50%)
公表の有無：済
- 15 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2017年7月3日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/2(全体300)(100%)
公表の有無：予定有
- 16 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年1月29日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：4/20(全体1000)(20%)
公表の有無：予定有
- 17 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年9月2日～2029年3月31日
実施数/予定数(実施率)：11/10(全体2500)(110%)
公表の有無：予定有
- 18 血漿中DNAによるロルラチニブの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2月3日～2022年2月3日
実施数/予定数(実施率)：0/2(全体150)(0%)
公表の有無：予定有

- 19 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
研究期間：2019年11月5日～2023年5月31日
実施数/予定数（実施率）：21/21(全体1800)（100%）
公表の有無：予定有
- 20 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
研究期間：2020年2月3日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/10(全体215)（20%）
公表の有無：予定有
- 21 気管支喘息難治化に関わる因子とバイオマーカーの探索的研究
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
研究期間：2019年11月5日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：31/40（78%）
公表の有無：予定有
- 22 骨髄異形成症候群患者におけるDNAメチル化阻害剤使用に伴う、骨髄細胞・血液細胞のDNAメチル化変化、及び血中胎児型ヘモグロビンの変化と臨床的予後の関連
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2019年9月4日～2022年5月31日
実施数/予定数（実施率）：7/20（35%）
公表の有無：無
- 23 ヒト末梢血由来 $\gamma\delta$ T細胞の体外増幅培養に用いるヒトAB型血清採取
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年3月2日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症例(全体8)（-%）
公表の有無：予定有
- 24 肝癌に対する腹腔鏡下肝前区域切除術の有用性に関する研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2019年9月30日～2022年12月30日
実施数/予定数（実施率）：20/30（67%）
公表の有無：予定有

- 25 九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査
研究責任者：泌尿器科 野口 満
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150)（0%）
公表の有無：無
- 26 AYA世代における先天性二分脊椎男性患者の性機能障害、下部尿路機能障害が与えるストレスの解析
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平
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）：24/50（48%）
公表の有無：無
- 27 脊椎疾患（脊椎後縦靭帯骨化症、腰部脊柱管狭窄症）の腸内細菌叢の検討
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2019年6月10日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/40(全体120)（63%）
公表の有無：予定有
- 28 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
研究期間：2019年8月2日～2029年8月31日
実施数/予定数（実施率）：50/800(全体10000)（6.3%）
公表の有無：無
- 29 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究
研究責任者：小児科 大塚 泰史
研究期間：2019年2月4日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/100(全体2000)（0%）
公表の有無：無
- 30 急性虫垂炎における腸内細菌叢の検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2018年9月3日～2021年9月30日
実施数/予定数（実施率）：5/5(全体60)（100%）
公表の有無：無

- 31 【再申請】潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2019年1月7日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/30（全体500）（34%）
公表の有無：無
- 32 佐賀市三瀬村における在宅療養に関する意識調査
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅
研究期間：2019年11月25日～2021年9月30日
実施数/予定数（実施率）：50/330（15%）
公表の有無：無
- 33 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
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4月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/1000（全体30000）（30%）
公表の有無：無
- 34 HTLV-1感染からATL発症に伴う腸内細菌叢の関連性の検討
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2019年1月29日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/20（全体200）（0%）
公表の有無：無
- 35 赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究
研究責任者：検査部 山田 尚友
研究期間：2019年2月25日～2023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
- 36 抗血栓薬の術後再開が遅延するリスク因子の解析
研究責任者：薬剤部 入江 裕之
研究期間：2019年12月27日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：87/適格全症例（-%）
公表の有無：済

- 37 FoundationOne CDx 検査を用いた新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディシン遺伝子情報登録研究
Precision Cancer Medicine Registration Study of Omics Data from Genomic Information Analysis Leading to New Effective Therapy with FoundationOne CDx (PROFILE-F study)
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
研究期間：2019年4月1日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：11/50（全体200）（22%）
公表の有無：予定有
- 38 画像解析ソフトを用いた肝細胞癌と胆管細胞癌の細胞像の比較
研究責任者：病理部 甲斐 敬太
研究期間：2019年2月25日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：41/41（100%）
公表の有無：予定有
- 39 【代理審査】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：社会医療法人大成会 福岡記念病院 隈元 真志
研究期間：2020年2月25日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/30(全体250)（6%）
公表の有無：予定有

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 喘息患者における好酸球性副鼻腔炎の合併と嗅覚障害に関する解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
研究期間：2019年2月25日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：60/60（100%）
公表の有無：済
- 2 亜全胃胃管を用いた頸部食道胃管三角吻合の成績
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2019年10月28日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：194/194（100%）
公表の有無：予定有
- 3 九州沖縄地区における副腎皮質癌の後ろ向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2019年10月28日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：5/5(全体100)（100%）
公表の有無：予定有

- 4 経カテーテル的大動脈弁留置術後の血小板減少に関する危険因子の検討
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴
研究期間：2019年9月30日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：131/150（87%）
公表の有無：予定有

- 5 MR検査を鎮静下・無鎮静で施行できるかのトライアルスコアの開発
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年9月5日～2020年5月31日
実施数/予定数（実施率）：381/適格全症例（-%）
公表の有無：予定有

- 6 救急外来での敗血症診断としてのqSOFAとその後の入院経過における臓器障害の推移ならびに臨床転帰に関する前向き観察研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2018年6月4日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症例（-%）
公表の有無：無

- 7 アンチトロンビン高用量投与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1月6日～2020年6月30日
実施数/予定数（実施率）：10/10（100%）
公表の有無：済

- 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 入江 裕之
研究期間：2019年9月2日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：16/適格全症例（-%）
公表の有無：済

- 9 頭頸部癌に対するドセタキセル・シスプラチン・5-FU療法におけるペグフィルグラスチムの二次予防的投与の有効性の調査
研究責任者：薬剤部 成澤 寛
研究期間：2019年9月2日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：38/適格全症例（-%）
公表の有無：済

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第7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 12 月 7 日（月）14 時 00 分から（場所：大会議室）と決定した。