

令和2年度 第9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12月7日(月) 14:00～14:31 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	江本 晶子	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	6 件	新規 4 件	承認 3 件
			修正の上承認 1 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
報告	117 件	新規（迅速審査）13 件・変更（迅速審査）7 件・ 継続 77 件・中止 1 件・終了 17 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 左心房斜静脈サンプリングによる心筋代謝の評価

Evaluation of Cardiac Metabolism by Sampling from the Oblique Vein of Left Atrium

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12月7日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：修正の上で承認 2020-09-04

2 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 2

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 2 (HEAL-AF Study 2)

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12月7日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-09-01

3 担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2020年12月7日～2021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 2020-09-02

4 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究

研究責任者：小児科 熊本 崇

研究期間：2020年12月7日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-09-03

1) -2 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：本院

報告の区分：初回報告

有害事象名：心不全

有害事象発現日：2020年10月17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：本院
報告の区分：初回報告
有害事象名：左膝窩動脈閉塞
有害事象発現日：2020年11月10日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/1 付け実施分)

- 1 パーキンソン病患者の血圧変動の検討
研究責任者：脳神経内科 江里口 誠
研究期間：2020年12月1日～2022年10月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-01
- 2 肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性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12月1日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-02
- 3 日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年12月1日～2023年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-03
- 4 粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一次治療と抗 PD-1 抗体単剤療法の一次治療（無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む）の効果に関する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者：皮膚科 永瀬 浩太郎
研究期間：2020年12月1日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-04
- 5 Machine learning を用いた CT 画像解析による肝細胞癌の悪性度診断
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2020年12月1日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-05

- 6 日本人男性における排尿時の姿勢に関する検討
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2020年12月1日～2022年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-06

- 7 女性骨盤臓器脱発症メカニズムにおけるアンドロゲンの関連解析
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平
研究期間：2020年12月1日～2024年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-07

- 8 脈絡膜骨腫へのアイリーア®硝子体内注入療法
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2020年12月1日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-08

- 9 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2020年12月1日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-09

- 10 佐賀県 ROBO サポート推進事業
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2020年12月1日～2021年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-09-R-10

- 11 DPC データを用いた新型コロナウイルス感染症における多施設共同研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年12月1日～2022年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-11

- 12 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年12月1日～2022年7月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-12

- 13 小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究
研究責任者：高度救命救急センター 朝日 美穂
研究期間：2020年12月1日～2024年8月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-09-R-13

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(12/1付け実施分)

- 1 関節超音波検査を用いた自己免疫介在性関節疾患における関節炎寛解維持要件の解析
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小荒田 秀一
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
- 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・同意書・研究分担者・共同研究機関の変更・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
- 3 慢性肝疾患における生活習慣病と予後との関連に関する調査
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
変更内容：実施計画・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
- 4 身体活動性が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・取得項目と評価項目の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 5 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
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

- 6 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
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
- 7 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
(後ろ向き研究)
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

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

- 1 自己免疫疾患における I 型インターフェロンの役割についての研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2016 年 7 月 4 日 ~ 2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：140/180 (78%)
公表の有無：済
- 2 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2016 年 9 月 5 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：300/300(全体 46000) (100%)
公表の有無：予定有
- 3 成人 Still 病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解(とくに drug-free 寛解)に至る期間および寛解に影響する要因の解明(多施設共同研究)
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2017 年 2 月 6 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：40/40(全体 150) (100%)
公表の有無：済
- 4 脂質会合タンパクの機能探索
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2019 年 1 月 29 日 ~ 2023 年 9 月 30 日
実施数/予定数(実施率)：100/200(全体 300) (50%)
公表の有無：無

- 5 乾癬性関節炎の早期診断と関節破壊に寄与する臨床的因子の解析
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6月25日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：113/110（103%）
公表の有無：済
- 6 Informant questionnaire on cognitive decline in the elderly (IQCODE) 日本語版の妥当性の検討
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12月31日
実施数/予定数（実施率）：162/167(全体 557)（97%）
公表の有無：予定有
- 7 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2018年3月6日～2025年7月31日
実施数/予定数（実施率）：6/5(全体 363)（120%）
公表の有無：予定有
- 8 白色光非拡大内視鏡画像による大腸 pT1b 癌のコンピュータ支援診断システムの開発：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：2019年8月2日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：101/150(全体 1500)（67%）
公表の有無：無
- 9 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
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）：2/5(全体 300)（40%）
公表の有無：無
- 10 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2016年11月16日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：36/20(全体 60)（180%）
公表の有無：無

- 11 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
研究期間：2016年11月7日～2023年6月30日
実施数/予定数（実施率）：20/30（全体1500）（67%）
公表の有無：無
- 12 がん-ヘルプレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2017年10月2日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：821/500（全体約80000/年例）（164%）
公表の有無：無
- 13 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
研究期間：2018年3月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：60/適格全症例（全体2000）（-）
公表の有無：無
- 14 HOMES-HF 研究における医療経済学的解析
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2018年3月26日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/30（100%）
公表の有無：無
- 15 慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究～後ろ向き多施設観察研究～
研究責任者：心血管不全治療学講座 琴岡 憲彦
研究期間：2018年3月26日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：761/適格全症例（全体3000）（-）
公表の有無：無
- 16 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
研究期間：2018年12月25日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1335/1000（133.5%）
公表の有無：予定有

- 17 ソーシャルマーケティングの手法を活用した受診勧奨用紙の効果検証
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10月28日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：238/600（全体600）（39.6%）
公表の有無：無
- 18 第3世代EGFR-TKI（オシメルチニブ）の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2017年2月6日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/3（全体40）（100%）
公表の有無：予定有
- 19 免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺炎の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2018年7月2日～2021年3月30日
実施数/予定数（実施率）：2/2（全体130）（100%）
公表の有無：予定有
- 20 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症に関する臨床的及び微生物学的研究
研究責任者：感染制御部 濱田 洋平
研究期間：2018年8月28日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症例（全体適格全症例）（-）
公表の有無：無
- 21 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2018年8月28日～期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：3/適格全症例（-）
公表の有無：無
- 22 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/25（全体5000）（100%）
公表の有無：無

- 23 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)— JALSG GS17—
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2017 年 9 月 4 日～2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：40/15(全体 4900)(267%)
公表の有無：無
- 24 非全身放射線照射前処置による移植後大量シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植療法
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2018 年 4 月 2 日～2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：14/20(70%)
公表の有無：予定有
- 25 高齢者(または同種移植不適格若年者)急性骨髄性白血病に対する HLA-Mismatched Microtransplantation の有用性・安全性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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)：0/20(0%)
公表の有無：無
- 26 高齢者古典的リンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2018 年 9 月 26 日～2021 年 5 月 15 日
実施数/予定数(実施率)：0/6(全体 300)(0%)
公表の有無：無
- 27 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
研究期間：2019 年 4 月 26 日～2029 年 9 月 30 日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症例(全体 1200)(-)
公表の有無：予定有
- 28 治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2019 年 12 月 2 日～2021 年 12 月 31 日
実施数/予定数(実施率)：3/3(全体 100)(100%)
公表の有無：無

- 29 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
研究期間：2020年1月6日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/5(全体150)（0%）
公表の有無：無
- 30 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CG-16）」におけるバイオマーカー研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2019年1月7日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体80)（0%）
公表の有無：無
- 31 KHB01401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討（KHB01401-3B）
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2019年5月27日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症例(全体246)（-）
公表の有無：無
- 32 胸腔鏡下食道癌術後食道裂孔ヘルニア発生の危険因子検討のための後方視的研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2017年7月3日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：113/113（100%）
公表の有無：予定有
- 33 75歳以上の高齢者肝細胞癌症例における臨床病理学的特徴および短期・長期成績の検討
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2019年9月30日～2022年4月30日
実施数/予定数（実施率）：215/適格全症例（-）
公表の有無：予定有
- 34 Conversion surgery を施行した UR 膵癌患者の長期予後の検討
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～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：5/適格全症例（-）
公表の有無：予定有

35 AI を用いた手術支援システムの構築

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2020年1月27日～2021年12月31日

実施数/予定数（実施率）：20/25（全体100）（80%）

公表の有無：済

36 混合型肝癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究

研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄

研究期間：2019年1月7日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：10/10（全体230）（100%）

公表の有無：済

37 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 蒲原 啓司

研究期間：2017年10月2日～2023年6月30日

実施数/予定数（実施率）：5/20（全体600）（25%）

公表の有無：済

38 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

研究期間：2018年2月5日～2040年12月31日

実施数/予定数（実施率）：389/2000（全体4000）（19.45%）

公表の有無：予定有

39 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2019年1月29日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：80/100（80%）

公表の有無：無

40 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2019年1月29日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：97/100（97%）

公表の有無：無

- 41 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年3月25日～2030年12月31日
実施数/予定数（実施率）：20/適格全症例(-)
公表の有無：無
- 42 二分脊椎の歩行時足底圧についての検討
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子
研究期間：2018年12月10日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：39/100（39%）
公表の有無：済
- 43 二分脊椎の年齢別臨床的問題点の推移と対策についての検討
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子
研究期間：2019年9月30日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：139/160（87%）
公表の有無：無
- 44 非出血発症もやもや病の経過観察中に出現した微小出血に関する研究
研究責任者：脳神経外科 井上 浩平
研究期間：2020年2月25日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：160/140（114%）
公表の有無：予定有
- 45 整形外科領域における組織移植（医療行為）
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2018年1月9日～期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：70/0(全体0)（0%）
公表の有無：無
- 46 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2020年4月1日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：400/適格全症例(全体適格全症例)(-)
公表の有無：無
- 47 ペリオステオと骨粗鬆症の関係について
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2017年4月5日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：150/200（75%）
公表の有無：済

- 48 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2017年5月1日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10(全体100)（30%）
公表の有無：予定有
- 49 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
研究責任者：整形外科 長嶺 里美
研究期間：2018年7月2日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：13/20(全体685)（65%）
公表の有無：予定有
- 50 人工関節置換術後の体組成の変化
研究責任者：整形外科 松村 陽介
研究期間：2019年6月12日～2021年8月31日
実施数/予定数（実施率）：90/100（90%）
公表の有無：予定有
- 51 糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2015年2月2日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：14/20（70%）
公表の有無：済
- 52 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
研究責任者：精神神経科 門司 晃
研究期間：2017年7月3日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/20(全体20000)（125%）
公表の有無：無
- 53 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
研究期間：2017年9月4日～2025年8月31日
実施数/予定数（実施率）：2/60（3%）
公表の有無：無
- 54 各種精神病態における電気けいれん療法(ECT)の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究
研究責任者：精神神経科 岩永 英之
研究期間：2017年9月4日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：0/0(全体50)（-）
公表の有無：無

- 55 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較
研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2019年11月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/48（6.3%）
公表の有無：予定有
- 56 小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキササン®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
実施数/予定数（実施率）：1/1(全体200)（100%）
公表の有無：無
- 57 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2016年3月7日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：41841/70000(全体70000)（59.8%）
公表の有無：済
- 58 発達障害児におけるヘリコバクター・ピロリ菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2017年3月6日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/200（60%）
公表の有無：無
- 59 がん検診受診率向上につながる普及啓発の方法に関する研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2017年7月3日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：32000/80000（40%）
公表の有無：無
- 60 佐賀県下新生児ライゾーム病スクリーニング検査の実施に関する検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2018年2月5日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/60000(全体60000)（0%）
公表の有無：無

- 61 小児不整脈患者の予後を推定する因子の研究
研究責任者：小児科 熊本 崇
研究期間：2019年10月28日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症例（全体適格全症例）（-）
公表の有無：無
- 62 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年1月29日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：12/12（全体適格全症例）（100%）
公表の有無：予定有
- 63 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年1月29日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/適格全症例（全体適格全症例）（-）
公表の有無：予定有
- 64 局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する同時化学放射線療法-使用する化学療法レジメンによる効果比較
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2018年3月26日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：122/適格全症例（-）
公表の有無：予定有
- 65 中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するパイロマ-カ-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：2016年4月～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/7（全体 213）（100%）
公表の有無：無
- 66 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
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：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年6月26日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：120/適格全症例（全体 10000）（-）
公表の有無：無

67 嗅覚と認知症に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 鈴木 久美子
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）：4/30(全体800)（13%）
公表の有無：無

68 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討

研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2015年1月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：356/400（89%）
公表の有無：済

69 Ultrafast 4D 4-Mix MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究

研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2017年11月29日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：232/250（93%）
公表の有無：済

70 cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2017年10月2日～2024年10月31日
実施数/予定数（実施率）：5/15(全体800)（33%）
公表の有無：無

71 疫学調査「口腔がん登録」

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2018年1月30日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：47/150(全体25000)（31%）
公表の有無：無

72 外来局所麻酔下抜歯時におけるヴァーチャルリアリティ(仮想現実、VR)を用いた疼痛、不安軽減効果の評価

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2018年3月6日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/67（179%）
公表の有無：済

73 クリニックで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年2月5日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/5(全体600)（80%）
公表の有無：無

74 ヒトトウモロコシ感染症に関する研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年2月5日～2023年9月30日
実施数/予定数（実施率）：2/30(全体180)（6.67%）
公表の有無：無

75 成人T細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
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）：8/260（3%）
公表の有無：済

76 がん細胞培養（GTOS法）を用いたがんの診断・治療に関する研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年11月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/100（6%）
公表の有無：無

77 術前中止薬管理アプリの開発と有効性・安全性評価

研究責任者：医療安全管理室 木村 晋也
研究期間：2018年12月25日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：169/200（84.5%）
公表の有無：済

2)-4 臨床研究実施報告(中止)

1 小児期神経線維腫症1型の実態調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2017年9月4日～2019年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10(全体800)（30%）
公表の有無：無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

1 急性期脳梗塞におけるMRI撮像中rt-PA投与の安全性の検討

研究責任者：脳神経内科 鈴山 耕平
研究期間：2017年5月1日～2019年6月30日
実施数/予定数（実施率）：93/100（93%）
公表の有無：予定有

- 2 Informant questionnaire on cognitive decline in the elderly(IQCODE)日本語版の妥当性・相関性の検討
研究責任者：脳神経内科 溝口 恵
研究期間：2015年7月14日～2019年6月30日
実施数/予定数（実施率）：180/150（120%）
公表の有無：済

- 3 MRSA 感染症に対するダプトマイシンの薬物体内動態および薬力学的検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
研究期間：2014年8月4日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：17/30（57%）
公表の有無：済

- 4 PK-PD 解析に基づくβラクタム系抗菌薬個別化投与計画の検討
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
研究期間：2016年6月6日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/50（2%）
公表の有無：無

- 5 GEM/GDDP/S-1（GCS）療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHB01401-3A
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2019年5月27日～2020年9月30日
実施数/予定数（実施率）：3/適格全症例（全体100）（-）
公表の有無：無

- 6 がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 西岡 敦二郎
研究期間：2017年2月6日～2020年8月31日
実施数/予定数（実施率）：34/50（全体10000）（68%）
公表の有無：予定有

- 7 脳腫瘍の進展における遺伝子異常変化の解析
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
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）：5/5（全体100）（100%）
公表の有無：無

- 8 片側高位脱臼性股関節症患者の脊椎～下肢変形に関する調査
研究責任者：整形外科 長嶺 里美
研究期間：2020年2月25日～2020年5月31日
実施数/予定数（実施率）：88/100（88%）
公表の有無：予定有
- 9 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（88%）
公表の有無：済
- 10 自閉症^h、外傷と先天性サイトメガロウイルス感染症の関与に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2016年5月2日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/50（全体200）（40%）
公表の有無：無
- 11 発達障害児の実行機能能力が適応行動に与える影響に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2017年3月6日～2019年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/10（全体30）（80%）
公表の有無：無
- 12 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニング^hの^hパイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニング^hシステムの確立
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年4月2日～2020年10月31日
実施数/予定数（実施率）：68/150（全体20000）（45%）
公表の有無：済
- 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：予定有
- 14 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）：7/10（全体100）（70%）
公表の有無：予定有

15 頭頸部癌放射線治療後の抜歯の安全性における後方視的臨床研究

研究責任者：放射線科 大石 光寿

研究期間：2020年5月26日～2020年8月31日

実施数/予定数（実施率）：28/適格全症例(-)

公表の有無：予定有

16 新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究

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5月27日～2020年12月31日

実施数/予定数（実施率）：2/10(全体600) (20%)

公表の有無：無

17 頭部外傷患者に及ぼすトラネキサム酸の影響

研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹

研究期間：2020年2月3日～2020年12月31日

実施数/予定数（実施率）：3/5 (60%)

公表の有無：済

3) その他

- ・委員会の開催日変更について

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第8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2021年1月4日（月）14時00分から（場所：大会議室）と決定した。