

令和2年度 第10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	2021年1月4日(月) 14:00 ~ 14:15 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 13名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2 件	新規 2 件	承認 2 件
報告	63 件	新規（迅速審査）7 件・変更（迅速審査）12 件・ 継続 25 件・中止 1 件・終了 16 件・中央一括審査 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 NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン投与と骨格筋脂肪との関連

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2021 年 1 月 4 日 ～ 2022 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 2020-10-01

- 2 JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究

高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2021 年 1 月 4 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-10-02

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/28 付け実施分)

- 1 Body Mass Index 低値症例における肺非結核性抗酸菌症の臨床的特徴

研究責任者：呼吸器内科 貞松 宏典

研究期間：2020 年 12 月 28 日 ～ 2021 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-10-R-01

- 2 ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄

研究期間：2020 年 12 月 28 日 ～ 2022 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-10-R-02

- 3 胃癌における Matrix metalloproteinase-1 及び Hypoxia inducible factor-1 α の発現に関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2020 年 12 月 28 日 ～ 2022 年 12 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-10-R-03

- 4 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究
研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文
研究期間：2020年12月28日～2025年11月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-10-R-04

- 5 泌尿器悪性腫瘍患者における骨転移の予測マーカーに関する探索的研究：血清・尿ペリオスチン、蛍光皮膚 AGEs、筋量の検討から
研究責任者：整形外科 吉原 智仁
研究期間：2020年12月28日～2033年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-10-R-05

- 6 頭頸部非扁平上皮癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する検討
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12月28日～2023年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-10-R-06

- 7 佐賀県 ROBO サポート推進事業：ロボット問診システム
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28日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-10-R-07

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(12/28 付け実施分)

- 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
変更内容：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

- 2 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・研究分担者・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

- 3 加-テラブ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
変更内容：実施計画・研究分担者・共同研究機関の変更・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
変更内容：実施計画・研究分担者・症例数・共同研究機関の変更・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクアセスメントの検討
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
変更内容：統計解析計画書の添付
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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
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

- 8 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(ONFH 定点モニタリングシステム)
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

9 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

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

10 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

変更内容：実施計画・同意書・アンケート

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

11 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

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・登録期間の変更

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

12 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

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

2)-3 臨床研究実施報告(継続)

1 ヘリコバクテラ・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(pylori-end trial)

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2015年9月7日～2025年12月31日

実施数/予定数(実施率)：8/20(全体500)(40%)

公表の有無：無

2 抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2012年12月3日～2021年3月31日

実施数/予定数(実施率)：109/300(36%)

公表の有無：無

- 3 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：循環器内科 野出 孝一
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体 適格全症) (-%)
公表の有無：無

- 4 肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2014年8月4日～2022年4月30日
実施数/予定数（実施率）：26/26(全体1500)(100%)
公表の有無：無

- 5 心臓MRIによる心不全の診断に関する研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2017年3月6日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：42/210(20%)
公表の有無：無

- 6 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
研究期間：2018年3月6日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/5(40%)
公表の有無：無

- 7 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年2月10日～2024年11月30日
実施数/予定数（実施率）：25/4(全体1200)(625%)
公表の有無：無

- 8 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：6/2(全体200)(300%)
公表の有無：無

- 9 治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍患者の血清カモグラーニンA・NSEに関する研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/2(全体50)(50%)
公表の有無：無
- 10 本邦におけるメルセル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
研究責任者：皮膚科 成澤 寛
研究期間：2016年9月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：12/12(全体150)(100%)
公表の有無：予定有
- 11 小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年3月25日～2029年1月1日
実施数/予定数（実施率）：0/30(全体1000)(0%)
公表の有無：無
- 12 脳腫瘍に関する予後予測因子についての検討
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年9月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：90/2250(4%)
公表の有無：無
- 13 ホリガリコル酸シートとフィブリン糊を用いた吸収性人工硬膜の脊髄硬膜欠損に対する補てんの有効性の検討
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子
研究期間：2018年1月9日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5(20%)
公表の有無：済
- 14 二分脊椎の足底皮膚トラブル
フットリスクスコア(足底潰瘍の発生予測式)の開発
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子
研究期間：2018年11月28日～2019年12月31日
実施数/予定数（実施率）：120/120(100%)
公表の有無：済

- 15 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
研究期間：2019年10月28日～2024年10月31日
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体160)(0%)
公表の有無：予定有
- 16 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
研究期間：2016年4月4日～2026年12月31日
実施数/予定数（実施率）：90/適格全症(全体90000)(-%)
公表の有無：無
- 17 眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2014年5月12日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1100/2000(55%)
公表の有無：済
- 18 無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2014年5月22日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：185/380(48.7%)
公表の有無：無
- 19 慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2011年8月1日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：32/100(32%)
公表の有無：無
- 20 局所進行頭頸部扁平上皮癌における 5-FU/シスプラチン/セキナブ® (FPE) 導入化学療法の有効性と安全性の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 倉富 勇一郎
研究期間：2018年2月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：13/25(52%)
公表の有無：無

- 21 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 倉富 勇一郎
研究期間：2018年3月6日～2022年4月30日
実施数/予定数（実施率）：7/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 22 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
研究期間：2020年3月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/30(20%)
公表の有無：予定有
- 23 全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査
研究責任者：放射線部 中園 貴彦
研究期間：2017年11月29日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1178/2000(全体 適格全症) (58.9%)
公表の有無：無
- 24 IVRにおける血管描出がドクタール構築のための後方視的臨床研究
研究責任者：放射線部 永見 範幸
研究期間：2018年1月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/120(100%)
公表の有無：予定有
- 25 転倒・転落の院内インシデント報告事例に関する後方視的臨床研究
研究責任者：医療安全管理室 木村 晋也
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）：553617/適格全症（-%）
公表の有無：済

2)-4 臨床研究実施報告(中止)

- 1 リドグライコムによるNAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)先制医療の開発
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2017年11月6日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/200(全体 3000) (50%)
公表の有無：無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
研究責任者：脳神経内科 原 英夫
研究期間：2013年12月16日～2018年3月31日
実施数/予定数(実施率)：18/10(全体4000)(180%)
公表の有無：済

- 2 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 外来導入後の臨床データの変化に関する多施設共同研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2015年9月7日～2025年7月31日
実施数/予定数(実施率)：800/800(全体1000)(100%)
公表の有無：無

- 3 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2014年10月7日～2020年9月22日
実施数/予定数(実施率)：39/30(全体1000)(130%)
公表の有無：予定有

- 4 C型慢性肝疾患を対象としたDirect acting Antivirals(DAA)製剤を含む治療の検討
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2015年12月7日～2020年7月31日
実施数/予定数(実施率)：300/300(全体1000)(100%)
公表の有無：無

- 5 抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清ハレルの整備
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2016年11月7日～2020年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/5(全体100)(0%)
公表の有無：無

- 6 アジア太平洋地域のC型肝炎に関する疫学・治療の実態～国際多施設共同研究(REAL-C)
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎
研究期間：2017年10月2日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：400/400(全体3300)(100%)
公表の有無：済

- 7 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：2018/8/28～2020/12/31
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体 適格全症) (-%)
公表の有無：無

- 8 新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(14NKEAproject)
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2014年12月1日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：13/10(全体 400) (130%)
公表の有無：済

- 9 非小細胞肺癌に対する消極的縮小手術後の患者における Inflammatory marker や nutritional status の予後への影響
研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文
研究期間：2019年9月30日～2019年12月31日
実施数/予定数（実施率）：100/適格全症(-%)
公表の有無：済

- 10 リハース型人工肩関節の登録
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
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）：70/500(全体 50000) (14%)
公表の有無：無

- 11 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
実施数/予定数（実施率）：200/222(90%)
公表の有無：済

- 12 大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究)
研究責任者：人工関節学講座 河野 俊介
研究期間：2018年4月24日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/3(66%)
公表の有無：無

- 13 小児難治性頻回再発型/スロイト[®]依存性ワコーゼ[®]症候群を対象としたリツキシマブ[®]治療併用下でのミコフ
ェノール酸[®]フェシルの薬物動態試験
研究責任者：小児科 大塚 泰史
研究期間：2015年5月11日～2020年1月31日
実施数/予定数（実施率）：2/5(全体80)(40%)
公表の有無：無
- 14 脳脊髄液検査を用いた精神疾患（統合失調症・気分障害・認知症）のバイオマーカーの開発
研究責任者：精神神経科 門司 晃
研究期間：2016年3月7日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/50(16%)
公表の有無：無
- 15 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
実施数/予定数（実施率）：3/3(100%)
公表の有無：済
- 16 免疫チェックポイント阻害薬(Nivolumab/ Pembrolizumab)の投与継続性に対する免疫関連有害事象
(irAE)の関わり
研究責任者：薬剤部 入江 裕之
研究期間：2018年1月30日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：60/80(75%)
公表の有無：済

3) 中央一括審査にかかる報告

- 1 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)
研究責任者：循環器内科(心血管不全治療学講座) 琴岡 憲彦
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：福井大学学術研究院医学系部門/承認番号：第R1983-4号)
研究期間：2020年8月26日～2025年8月25日(永年、但し5年以内毎に見直し)
管理者承認日：2020年12月15日 当院整理番号：2020-C-02

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第9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2月1日(月)14時00分から(場所：大会議室)と決定した。