

令和2年度 第11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2月1日(月) 14:00 ~ 14:10 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 12名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	1 件	新規 1 件	承認 1 件
報告	46 件	新規（迅速審査）11 件・変更（迅速審査）9 件・ 継続 14 件・中止 2 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 成人ステル病におけるインフラマソーム活性化機序の解明
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2021年2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 2020-11-01

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(1/27付け実施分)

- 1 NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2021年1月27日～2025年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-01
- 2 AI を用いた膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究
研究責任者：消化器内科 武富 啓展
研究期間：2021年1月27日～2025年8月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-02
- 3 COPD 患者における運動耐容能低下に関する因子の解析
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
研究期間：2021年1月27日～2021年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-03
- 4 「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」
-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年1月27日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-04
- 5 人工股関節全置換術後の関節周囲多剤カクテル注射の投与方法と鎮痛効果の検討
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2021年1月27日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-05

- 6 インヒビター非保有血友病 A 患者・家族が実感するエミシズマブ（ヘムライブラ®）の QOL 改善効果の調査
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2021 年 1 月 27 日 ～ 2023 年 7 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-06

- 7 本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコールを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021 年 1 月 27 日 ～ 2022 年 12 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-07

- 8 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究（JCCG PBT-LTFU）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021 年 1 月 27 日 ～ 2047 年 9 月 30 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-08

- 9 卵巣がん研究 JGOG3026
プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する
ヒストリカルコホート研究
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2021 年 1 月 27 日 ～ 2023 年 8 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-11-R-09

- 10 熱源不明の症例に対する感染性心内膜炎の予測モデルの開発：多施設後ろ向き観察研究
Development of a clinical prediction model for infective endocarditis among patients with undiagnosed fever: Multi-center based retrospective observational study.
研究責任者：総合診療部 山下 駿
研究期間：2021 年 1 月 27 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-10

- 11 敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome (PICS) の関連を明らかに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 松岡 綾華
研究期間：2021 年 1 月 27 日 ～ 2025 年 10 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-11-R-11

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(1/27 付け実施分)

- 1 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
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・情報公開文書, 主任研究者所属等の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 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・研究分担者の所属変更, 共同研究機関の拠点移動
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 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・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 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・研究期間・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 非小細胞肺癌に対するアフィニブ 投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・参加施設責任者の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 乾癬患者を対象とした予後, 合併症, 治療に関する観察研究
研究責任者：皮膚科 桑代 麻希
変更内容：同意書・研究責任者・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 淡明腎細胞癌における腫瘍関連マクロファージの解
研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久
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 うつ病における反復経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究
研究責任者：精神神経科 立石 洋
変更内容：実施計画・同意書・症例数・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

- 9 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)
研究責任者：小児科 西 眞範
変更内容：実施計画・同意書・症例数・研究代表者の変更, 研究課題名の変更
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 リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子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：2015年9月7日～2025年3月31日
実施数/予定数(実施率)：525/500(105%)
公表の有無：無

- 2 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
研究期間：2017年4月5日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：125/200(全体210)(62.5%)
公表の有無：済

- 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
研究期間：2017年4月3日～2022年12月31日
実施数/予定数(実施率)：425/適格全症例(100%)
公表の有無：無

- 4 肝硬変患者における腹水中の菌周病原菌と病態・予後の関連の検討
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2018年2月5日～2022年3月31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：無
- 5 肝硬変、肝がんの予後に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2018年2月27日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：420/適格全症例（-％）
公表の有無：無
- 6 超高齢者におけるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の臨床学的特徴についての後方視的検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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）：103/103（100％）
公表の有無：済
- 7 JCOG-バ イバンク・ジ ャパン連携バ イバンク
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：5/適格全症例（全体適格全症例）（-％）
公表の有無：無
- 8 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2018年3月26日～2023年9月30日
実施数/予定数（実施率）：1252/適格全症例（全体適格全症例）（-％）
公表の有無：無
- 9 人工膝関節全置換術後の可動域訓練時の疼痛に対する健常側の運動療法が与える鎮痛効果についての検討
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2019年7月1日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/80（25％）
公表の有無：無
- 10 立位全下肢X線画像における後足部を含めた正常下肢アライメントの検討
研究責任者：整形外科 江頭 秀一
研究期間：2019年2月13日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/40（100％）
公表の有無：予定有

- 11 先天性腎尿路疾患における新規原因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 大塚 泰史
研究期間：2018年5月7日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/8（100%）
公表の有無：無
- 12 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年6月5日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：69/適格全症例（全体 10000）（-%）
公表の有無：無
- 13 造血細胞移植医療の全国調査
研究責任者：小児科 西 眞範
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）：18/1（全体 5000）（-%）
公表の有無：済
- 14 佐賀県における母体血中 cell free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年4月1日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/100（0%）
公表の有無：無

2)-4 臨床研究実施報告(中止)

- 1 自己免疫疾患における加齢性クローナル造血および動脈硬化の関連についての研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小野 伸之
研究期間：2020年2月3日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/120（全体 380）（5.83%）
公表の有無：無
- 2 ヒトの破骨細胞における Pmepa1 (Prostate transmembrane protein androgen induced 1) の発現解析
研究責任者：整形外科 平田 寛人
研究期間：2020年4月30日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/12（0%）
公表の有無：無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 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
- 2 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)：9762/9539(102%)
公表の有無：済
- 3 人工股関節全置換術後の脱臼と術後せん妄の関係
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2020年3月30日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1000/1200(83%)
公表の有無：済
- 4 変形性股関節症における腰椎変性すべりの頻度と脊椎骨盤アライメント、腰椎APEXの関係
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2020年6月30日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：400/400(100%)
公表の有無：予定有
- 5 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
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)：1/2(全体10)(50%)
公表の有無：予定有
- 6 再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究(ALL-R14)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2016年7月4日～2020年11月30日
実施数/予定数(実施率)：0/3(全体75)(0%)
公表の有無：予定有

7 髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2017年12月18日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/3(全体200)（0%）

公表の有無：予定有

8 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

実施数/予定数（実施率）：8/適格全症例(全体適格全症例)（-%）

公表の有無：無

9 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

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第10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3月1日（月）14時00分から（場所：大会議室）と決定した。