

令和2年度 第12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3月1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 12名				

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5 件	新規 3 件	承認 2 件
			修正の上承認 1 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
報告	45 件	新規（迅速審査）9 件・変更（迅速審査）16 件・ 継続 12 件・中止 1 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 エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

研究責任者：脳神経内科 原 英夫

研究期間：2021年3月1日～2024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 2020-12-01

2 神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：期間の定めなし

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-12-02

3 高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略

多施設共同ランダム化比較試験

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3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 2020-12-03

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：追加報告(2回目)

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：追加報告(2回目)

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(2/24 付け実施分)

- 1 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2021年2月24日～2025年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-12-R-01

- 2 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
研究責任者：循環器内科 金子 哲也
研究期間：2021年2月24日～2026年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-12-R-02

- 3 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年2月24日～2023年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-12-R-03

- 4 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年2月24日～2022年01月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-12-R-04

- 5 食道癌術前化学療法の影響と再発形式の関連を明らかにするための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 能城 浩和
研究期間：2021年2月24日～2022年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2020-12-R-05

- 6 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2021年2月24日～2022年03月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2020-12-R-06

7 原発性免疫不全症の新生児スクリーニング検査実施の検討

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2021年2月24日～2023年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-12-R-07

8 下顎枝矢状分割術の出血リスク因子の検索

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2021年2月24日～2022年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2020-12-R-08

9 レンボレキサントの服用による転倒・転落への影響

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2021年2月24日～2023年03月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2020-12-R-09

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(2/24付け実施分)

1 関節リウマチに対する JAK 阻害剤バリシチニブの有効性と I 型インターフェロン活性の関連性に関する研究

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・症例数

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 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：消化器内科 江崎 幹宏

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数・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 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験

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・研究期間・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 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
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・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

- 5 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
変更内容：実施計画・研究期間・研究分担者の所属、役職
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 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
変更内容：実施計画・研究期間・別紙. 研究実施体制
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト・研究分担者の所属
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 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
変更内容：実施計画・同意書・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

- 9 NASH 患者のセグメント化に関する研究 (Study on segmentation of NASH patients)
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・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

- 10 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
変更内容：実施計画
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 11 各種分子標的薬の酵素免疫測定法による血中濃度測定の確立と臨床への応用
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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 12 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
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・同意取り消し文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 13 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験
VEGA trial
Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer
研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也
変更内容：実施計画・同意書・実施計画書別紙 1 と説明同意文書別紙 1 の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 14 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
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

- 15 酵素イムノアッセイ及び HPLC によるリン酸エタノールアミン測定法の確立と臨床への応用
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・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

16 A 大学病院で出産した母親の産後1か月までの育児不安とその要因

研究責任者：看護部 藤満 幸子

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数

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 血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2015年11月4日～2025年8月1日

実施数/予定数(実施率)：14/40(200例)(35%)

公表の有無：済

2 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

研究期間：2019年6月25日～2022年12月31日

実施数/予定数(実施率)：36/60(60%)

公表の有無：無

3 食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

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)：1/適格全症(適格全症)(-%)

公表の有無：予定有

4 前立腺癌治療患者とパートナーの性生活に関する意識調査

研究責任者：泌尿器科 東武 昇平

研究期間：2020年3月2日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率)：50/200(25%)

公表の有無：予定有

5 三次元動作解析装置を用いた高位脱臼性股関節症患者に対する転子下骨きり併用人工股関節全置換術前後の歩行状態の調査

研究責任者：整形外科 江頭 秀一

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)：12/20(60%)

公表の有無：済

- 6 三次元動作解析装置を用いた寛骨臼移動術前後の歩行状態の調査
研究責任者：整形外科 江頭 秀一
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）：20/20（100%）
公表の有無：無

- 7 小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年2月27日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/10（0%）
公表の有無：無

- 8 熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年9月3日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：80/150(310例)（53.3%）
公表の有無：無

- 9 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2019年5月13日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/2（160～200例）（50%）
公表の有無：予定有

- 10 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
研究期間：2017年7月3日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：53/100（53%）
公表の有無：無

- 11 服薬患者の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11月25日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/100(1000例)（0%）
公表の有無：無

- 12 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
研究期間：2019年11月25日～2023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 ペリオドン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

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 成人スル病の病態発現における Toll 様受容体の研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2012年6月11日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/30（74%）
公表の有無：無
- 2 関節エコーを用いた関節リウマチ患者における生物製剤投与後の残存関節炎に対するセトリスチン・マブ・ベゴールの有効性と安全性に関する検討
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2015年5月15日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/5（10例）（120%）
公表の有無：無
- 3 第3世代 EGFR チンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離 DNA の有用性についての研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2017年1月12日～2021年1月11日
実施数/予定数（実施率）：12/15（100例）（80%）
公表の有無：予定有
- 4 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2018年1月30日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：予定有

5 ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者、形質細胞性骨髄腫患者における免疫動態解析【再申請】

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2017年8月7日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：20/40（65例）（50%）

公表の有無：予定有

6 腰椎不安定性を示唆する画像所見の診断の妥当性調査

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）：100/100（100%）

公表の有無：予定有

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第11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4月5日（月）14時30分から（場所：大会議室）と決定した。