

令和3年度 第1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4月5日(月) 14:30 ~ 14:52 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	5 件	新規 5 件	承認 5 件
報告	50 件	新規（迅速審査）11 件・変更（迅速審査）14 件・ 継続 7 件・中止 2 件・終了 15 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 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理的予測因子の探索的研究
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2021年04月05日～2023年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-01

- 2 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究（J-COMBAT）
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2021年04月05日～2023年03月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-01-02

- 3 骨髄不全患者を対象とした HLA クラス I アレル欠失血球の検出
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年04月05日～2023年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-03

- 4 低気圧環境が血小板血栓形成能に及ぼす影響
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2021年04月05日～2022年06月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-04

- 5 カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験
(カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討)
-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-
研究責任者：高度救命救急センター 吉武 邦将
研究期間：2021年04月05日～2027年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-01-05

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(3/29 付け実施分)

- 1 上部消化管内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討とLCI併用に伴う検出能上昇の検証
(LCI-Determining Objectively factor of Tumor by Color space, which is Objective Measure study; LCI.com study)
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2021年03月29日～2021年08月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-01

- 2 肝疾患患者の就労状況の実態調査
研究責任者：肝疾患センター 磯田 広史
研究期間：2021年03月29日～2023年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-02

- 3 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2021年03月29日～2022年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-03

- 4 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持(TFR)の単施設における後方視的検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年03月29日～2022年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-04

- 5 国内のDPC (Diagnosis Procedure Combination; 診断群分類包括評価) データを用いた、重症大動脈弁狭窄症に対する従来手術と低侵襲手術の治療成績と費用対効果に関する研究
研究責任者：心臓血管外科 柚木 純二
研究期間：2021年03月29日～2022年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-05

- 6 小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびロイシンリッチ α -2糖タンパク質(LRG)の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：2021年03月29日～2025年09月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-06

- 7 緑内障に対する点眼治療に関する後ろ向き研究
研究責任者：眼科 石川 慎一郎
研究期間：2021年03月29日～2022年11月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-07

- 8 頭蓋骨早期癒合症術後の抜管困難に影響する因子の検討
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴
研究期間：2021年03月29日～2022年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-08

- 9 不規則抗体を産生した症例の臨床的意義の解析
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2021年03月29日～2025年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-09

- 10 CA19-9 低値患者における Lewis 血液型の推測と適切な腫瘍マーカー利用の促進
研究責任者：医療情報部 安西 慶三
研究期間：2021年03月29日～2025年11月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-10

- 11 免疫チェックポイント阻害薬における栄養学的評価指標と免疫関連有害事象および治療効果の関連性
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2021年03月29日～2023年03月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-01-R-11

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(3/29付け実施分)

- 1 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 Study)
研究責任者：脳神経内科 原 英夫
変更内容：実施計画・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

- 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・情報公開文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（PRIZE）サブスタディ
Program of vascular evaluation under uRic acid control by xanthine oxidase Inhibitor, febuxostat: multicenter, randomized controlled study (PRIZE) substudy
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・情報公開文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 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・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

- 5 非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性
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・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 パーソナルスロート[®]が慢性肝疾患患者の病態に与える影響の検討
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

- 7 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
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数・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

- 8 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
変更内容：実施計画・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 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・補遺
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 10 前立腺癌に対する術前補助ホルモン療法の有効性の検討
研究責任者：泌尿器科 野口 満
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

- 11 小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
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

- 12 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
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

- 13 医師同乗車における多職種勉強会の効果と今後の課題
研究責任者：看護部 藤満 幸子
変更内容：実施計画・研究期間・アンケート
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 14 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
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 日本胃癌学会全国胃癌登録事業

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：期間の定めなし

実施数/予定数(実施率)：81/適格全症(適格全症)(-%)

公表の有無：無

2 C型慢性肝疾患のIFNベース治療後の医療費に関わる研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2018年04月24日～2022年03月31日

実施数/予定数(実施率)：60/100(60%)

公表の有無：予定有

3 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2010年05月10日～2023年01月28日

実施数/予定数(実施率)：11/10(1500例)(110%)

公表の有無：無

4 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2016年08月01日～2023年02月28日

実施数/予定数(実施率)：25/30(2400例)(120%)

公表の有無：無

5 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

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2017年05月01日～2028年03月31日

実施数/予定数(実施率)：1/2(290例)(50%)

公表の有無：無

6 Merkel細胞癌のMerkel細胞ポリオマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討

研究責任者：皮膚科 井上 卓也

研究期間：2016年09月05日～2024年03月31日

実施数/予定数(実施率)：14/20(50例)(70%)

公表の有無：無

- 7 未熟児の発達における机環境の関与についての研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2015年12月07日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：8/30(45例)（26%）
公表の有無：無

2)-4 臨床研究実施報告(中止)

- 1 日本人工関節登録制度
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2016年07月04日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：2500/5000（60000例）（50%）
公表の有無：無
- 2 唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2016年08月01日～2023年10月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5(180例)（20%）
公表の有無：無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 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07月04日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：145/180（80%）
公表の有無：済
- 2 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08月02日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：119/150（1500例）（79%）
公表の有無：予定有
- 3 内科系医療技術負荷度調査
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2019年05月27日～2021年03月11日
実施数/予定数（実施率）：65/適格全症(8500例)（-%）
公表の有無：無

- 4 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02月03日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：40/50（50例）（80%）
公表の有無：予定有

- 5 C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2017年07月03日～2020年03月31日
実施数/予定数（実施率）：19/10（200例）（190%）
公表の有無：無

- 6 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年11月28日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：0/30（550例）（0%）
公表の有無：無

- 7 慢性骨髄性白血病患者の腎機能にチロシンキナーゼ阻害薬が与える影響を評価する単施設後方視的検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2019年08月05日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：33/33（100%）
公表の有無：済

- 8 人工透析患者に対する人工関節全置換術後の臨床成績の検討
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2020年08月26日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：54/130（42%）
公表の有無：予定有

- 9 【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01月07日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：13/30（500例）（43%）
公表の有無：予定有

- 10 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-カ-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：2016年07月04日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：7/7（213例）（100%）
公表の有無：無
- 11 退院支援の現状と課題 ―介護支援専門員と訪問看護師へのアンケート調査より―
研究責任者：地域医療連携室 野口 満
研究期間：2020年08月26日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：180/200（90%）
公表の有無：予定有
- 12 肝動脈化学塞栓術における血管構造把握のための3Dプリンタの有効的活用
研究責任者：放射線部 田中 秀一
研究期間：2020年09月30日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：5/10（50%）
公表の有無：済
- 13 高齢者救急集中治療に対しフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2019年11月25日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：17/50（1000例）（34%）
公表の有無：予定有
- 14 抗菌薬別投与日数が真菌血症発症に及ぼす影響の研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年03月30日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：156/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 15 クリニックで得られたゲ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02月05日～2021年03月31日
実施数/予定数（実施率）：7/5（600例）（140%）
公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和2年度 第12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5月10日（月）14時30分から（場所：大会議室）と決定した。