

令和3年度 第2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5月10日(月) 14:30 ~ 15:35 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・緩和ケア科 ・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	10 件	新規 8 件	承認 8 件
		変更 2 件	承認 2 件
報告	35 件	新規（迅速審査）5 件・変更（迅速審査）11 件・ 継続 3 件・終了 14 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 バイオインフォマティクスの解析ツールを用いた Omics - Based Japan IBD panel の開発の
前向き観察研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2021年5月10日～2026年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-02-01

- 2 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観
察研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 桑代 卓也
研究期間：2021年5月10日～2025年9月30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 2021-02-02

- 3 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年5月10日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-03

- 4 拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査
Survey of real-world evidence in treatment of patients with CML who desire for
bearing children
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年5月10日～2021年11月30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 2021-02-04

- 5 NAFLD の肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施
設共同症例対照研究および前向きコホート研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年5月10日～2030年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-05

- 6 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2021年5月10日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-06
- 7 先天奇形症候群における遺伝的要因の探索
研究責任者：小児科 中村 拓自
研究期間：2021年5月10日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-07
- 8 肺胞低換気症候群の病態の研究
研究責任者：小児科 岩永 学
研究期間：2021年5月10日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-08

1) -2 臨床研究変更申請の審議について

- 1 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・血液バイオマーカーの測定における試薬提供及び測定協力
利益相反：問題なし
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・研究分担者・解析項目、検査項目の変更・血液バイオマーカーの測定における試薬提供および測定協力
利益相反：問題なし
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(4/28 付け実施分)

- 1 腹腔鏡手術と開腹手術における系統的肝切除術後の術後肝予備能の比較
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2021年4月28日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-R-01

- 2 外科医の経験が急性A型大動脈解離手術に及ぼす影響の検討
研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 高橋 巴久
研究期間：2021年4月28日～2021年10月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-R-02

- 3 ディープラーニングを用いた下顎智歯抜歯の難易度予測
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2021年4月28日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-R-03

- 4 外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2
(Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-
OCTET2)
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4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 2021-02-R-04

- 5 外傷患者におけるせん妄発症リスク因子の解明とせん妄予測スコアリングの構築
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4月28日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-02-R-05

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(4/28 付け実施分)

- 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
変更内容：実施計画・研究分担者・解析項目、検査項目の変更・血液バイオマーカーにおける試薬提供および測定協力
利益相反：問題なし
審査結果：承認

- 2 佐賀県における糖尿病病態(病期)分析
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

- 3 慢性腎臓病(CKD)患者の腎臓におけるペリスフィン[®]の作用に関する研究
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・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 原発性アルドステロン症患者における治療の骨代謝への影響
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

- 5 B型慢性肝炎患者におけるテノホビル[®]療法の治療結果
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

- 6 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
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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
変更内容：実施計画・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 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
変更内容：実施計画
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

9 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

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

10 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

変更内容：実施計画・研究期間・オプアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

11 妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究

研究責任者：生涯発達看護学講座 佐藤 珠美

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・登録期間の変更

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 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)：49/15(4900 例)(326%)

公表の有無：無

2 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

研究期間：2018 年 5 月 29 日～2030 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：100/適格全症(11,000 例)(-%)

公表の有無：無

3 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

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)：2/適格全症(-%)

公表の有無：無

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 Dexcom G4 を用いた持続皮下グルコース測定の1型糖尿病患者の血糖管理における有用性に関する検討
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2019年5月27日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/5(40%)
公表の有無：無

- 2 肝臓がん予防のためのランダム化比較試験による肝炎ウイルス検査受検率向上資材の有効性評価
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2019年3月25日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/0(600例)(0%)
公表の有無：無

- 3 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スコアモデルの検討
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
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)：200/240(83%)
公表の有無：予定有

- 4 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(130例)(100%)
公表の有無：予定有

- 5 気管支喘息難治化に関わる因子とバイオマーカーの探索的研究
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
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)：57/40(142%)
公表の有無：済

- 6 本邦での壊死性軟部組織感染症の原因菌と初期抗菌薬についての後方視的検討
研究責任者：感染制御部 青木 洋介
研究期間：2020年10月26日～2020年12月31日
実施数/予定数(実施率)：148/148(100%)
公表の有無：済

- 7 慢性腎臓病患者における短時間栄養指導の有効性の検討
研究責任者：腎臓内科 福田 誠
研究期間：2018年9月3日～2019年9月30日
実施数/予定数（実施率）：40/40（100%）
公表の有無：済
- 8 食道胃接合部癌手術における多段階手術の有用性をみる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：2018年12月25日～2019年12月31日
実施数/予定数（実施率）：51/51（100%）
公表の有無：済
- 9 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
- 10 下部消化管穿孔の診断エラーの頻度と要因：多施設後ろ向き研究
研究責任者：総合診療部 相原 秀俊
研究期間：2020年8月26日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：52/適格全症(300例)（-%）
公表の有無：無
- 11 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
実施数/予定数（実施率）：適格全症/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 12 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
実施数/予定数（実施率）：適格全症/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 13 脳卒中診療医師の思考プロセス構造化
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
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）：2/10（20%）
公表の有無：予定有

14 制吐療法 5 - HT3 受容体拮抗薬の便秘への影響

研究責任者：薬剤部 島ノ江千里

研究期間：2018年2月27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

3) 中央一括審査にかかる報告

1 がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究

研究責任者：がんセンター 荒金 尚子

中央一括審査機関：京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会(主導施設：京都大学医学部附属病院/承認番号：第 R2664-2 号)

研究期間：2021年3月8日～2022年9月30日

管理者承認日：2021年3月25日 当院整理番号：2020-C-03

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第1回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く横山委員長代理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6月7日(月)14時30分から(場所：大会議室)と決定した。