

令和3年度 第4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7月5日(月) 14:30～15:50 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 13名 | | | | |

| 審議・その他報告事項 | | | |
|------------|------|---|-------------|
| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 |
| 審査 | 9 件 | 新規 9 件 | 承認 8 件 |
| | | | 修正の上で承認 1 件 |
| 報告 | 26 件 | 新規（迅速審査）9 件・変更（迅速審査）8 件・ 終了 3 件・中央一括審査 2 件・倫理審査委員会教育研修 1 件・内規の改正 1 件・臨床研究に関する業務手順書の改訂 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 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2021年7月5日～期間の定めなし
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-01

- 2 大腸内視鏡検査初学者の内視鏡検査の質の向上と学習曲線の上昇に内視鏡画像診断支援システム『CAD EYE』が与える影響の評価(Evaluation of the impact of CAD EYE on the quality of colonoscopy and the learning curve of gastroenterology fellows)
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2021年7月5日～2023年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-04-02

- 3 JCOG1911A1：骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年7月5日～2032年1月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-03

- 4 造血器疾患患者における新型コロナウイルス感染症に対するウイルス特異的細胞の表現型・機能解析
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年7月5日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-04

- 5 成人T細胞白血病・リンパ腫の予後予測法の開発研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2021年7月5日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-05

- 6 頭部装着型ディスプレイと XR (VR/AR/MR) を利用した with/after コロナ時代の新たな外科教育
研究責任者：整形外科 上野 雅也
研究期間：2021 年 7 月 5 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：修正の上で承認

- 7 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)
研究責任者：小児科 西 真範
研究期間：2021 年 7 月 5 日 ～ 2022 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-06

- 8 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究
研究責任者：小児科 中村 拓自
研究期間：2021 年 7 月 5 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 2021-04-07

- 9 口腔内灼熱症候群に対するアコニンサン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：2021 年 7 月 5 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-04-08

- 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (6/28 付け実施分)
 - 1 スパースモデリングを用いた成人 T 細胞白血病/リンパ腫の血液像検査用 AI の開発研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021 年 6 月 28 日 ～ 2023 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 2021-04-R-01

 - 2 手術時間帯が急性 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 6 月 28 日 ～ 2021 年 12 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-04-R-02

- 3 初回腹臥位、2回目以降をBarts体位で行ったPNL症例の後方視的検討
研究責任者：泌尿器科 柿木 寛明
研究期間：2021年6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 2021-04-R-03

- 4 核タンパク質Nucler protein1のヒト骨組織における発現と機能に関する研究
研究責任者：整形外科 村山 雅俊
研究期間：2021年6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 2021-04-R-04

- 5 急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究（DEPSY-19）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年6月28日～2021年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-R-05

- 6 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討
研究責任者：小児科学講座 岡 政史
研究期間：2021年6月28日～2024年9月30日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-04-R-06

- 7 顎欠損患者に対する広範囲顎骨支持型装置の有用性の検討
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2021年6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 2021-04-R-07

- 8 covid-19患者における、予後予測因子の検討
研究責任者：先進外傷治療学講座 品田 公太
研究期間：2021年6月28日～2028年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-R-08

- 9 アグレッシブ成人T細胞白血病・リンパ腫 (adult T-cell leukemia-lymphoma: ATL) の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2021年6月28日～2031年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-04-R-09

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(6/28 付け実施分)

- 1 関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究
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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
変更内容：実施計画・研究期間・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
- 3 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
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study)
日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
変更内容：実施計画・別紙1・保険契約付保証書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 6 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)
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・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 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究
研究責任者：小児科 岡 政史
変更内容：同意書・研究責任者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 8 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・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(終了)

- 1 ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病の臨床像の検討
研究責任者：脳神経内科 鈴木 耕平
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)：24/24(100%)
公表の有無：済
- 2 切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TFD(TAS-102)の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2017年3月21日～2020年9月30日
実施数/予定数(実施率)：(35例)2/2(100%)
公表の有無：済

3 婦人科がん術後リンパ浮腫患者の QOL に関連したアドヒアランスの要因

研究責任者：看護部 藤満 幸子

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）：(100例)35/適格全症（-%）

公表の有無：予定有

3)-1 中央一括審査にかかる新規申請の報告

1 「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11--MDS-SCT-

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

中央一括審査機関：金沢大学医学倫理審査委員会(主導施設：金沢大学附属病院/承認番号：A-23-2(2987))

研究期間：2021年5月25日～2023年3月31日

管理者承認日：2021年6月14日 当院整理番号：2021-C-01

3)-2 中央一括審査にかかる変更申請の報告

1 小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

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：東京大学大学院薬学系研究科/承認番号：G1253-3)

変更内容：共同研究機関

管理者承認日：2021年6月4日 当院整理番号：2020-C-01

4) 臨床研究倫理審査委員会 教育研修

・臨床研究倫理審査委員会 教育研修について

5) 内規の改正(案)

・内規の改正案について

6) 臨床研究に関する業務手順書の改訂(案)

・臨床研究に関する業務手順書の改訂案について

7) 前回の議事概要の報告

・令和3年度 第3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8月2日(月)14時30分から(場所：大会議室)と決定した。