

令和3年度 第7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10月4日(月) 14:30 ~ 15:10 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	6 件	新規 5 件	承認 5 件
		有害事象 1 件	承認 1 件
報告	96 件	新規（迅速審査）11 件・変更（迅速審査）12 件・ 継続 56 件・終了 12 件・中止 1 件・中央一括審査 2 件・ その他の倫理審査審議について 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 乾癬関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2021年10月4日～2021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 2021-07-01

2 膠原病・リウマチ性疾患におけるシアル酸受容体 Siglec-5/14 の解析

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2021年10月4日～2025年4月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2021-07-02

3 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対する トラスツズマブ デルクステカン 治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究

A retrospective chart review study of trastuzumab deruxtecan treatment for HER2-positive breast cancer with brain metastases

研究責任者：一般・消化器外科 馬場 耕一

研究期間：2021年10月4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 2021-07-03

4 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と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：2021年10月4日～2022年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2021-07-04

5 AI/ディープラーニングを応用した末梢血細胞画像解析アルゴリズムの性能評価

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2021年10月4日～2022年7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。利益相反のある研究分担者は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。）

審査結果：承認 2021-07-05

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：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：細菌性肺炎
有害事象発現日：2021年8月27日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/29 付け実施分)

- 1 慢性好酸球性肺炎の再発に関わる因子の探索的研究
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
研究期間：2021年9月29日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-01
- 2 高解像度画像のデジタル化と Convolutional Neural Network を利用したイメージによる深い分子遺伝学的寛解および治療不要寛解の予測解析
Prediction of Deep Molecular Remission and Treatment-free Remission with High-Resolution Image Digitization and Convolutional Neural Network-guided Image Analysis
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年9月29日～2023年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-02
- 3 食道癌に対するロボット支援下食道切除術の胸腔内操作時間のラーニングカーブに関する研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2021年9月29日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-03
- 4 小児白血病研究会 (JAGLS) ALL-02 プロトコールで 2008 年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病 (ALL) 患者における肥満と、薬剤量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年9月29日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-04

- 5 小児白血病研究会(JACLS)ALL-02 プロトコールで治療を受けた小児急性リンパ性白血病(ALL) 長期生存者の成長に関する後方視的検討 (ALL-02-G)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年9月29日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-05

- 6 眼科手術における術前胸部X線検査、肝炎ウイルス検査の検討
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2021年9月29日～2023年8月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-06

- 7 寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究
A Validation and practical application research of the predictive model for falls among inpatients using bedriddenness ranks in various medical institutions
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅
研究期間：2021年9月29日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-07

- 8 当院における子宮頸癌に対する放射線治療の成績
研究責任者：放射線科 今泉 猛
研究期間：2021年9月29日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-08

- 9 子宮頸癌患者における子宮の動きの検討
研究責任者：放射線科 今泉 猛
研究期間：2021年9月29日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-09

- 10 口腔粘膜疾患の症状と真菌との関連評価
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2021年9月29日～2022年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-07-R-10

2) -2 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/30 付け実施分)

- 1 交通外傷患者における急性ストレス障害発生予測モデルの構築
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2021年9月29日～2024年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-R-11

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/8 付け実施分)

- 1 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
変更内容：実施計画書・同意書・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2) -4 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/29 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
変更内容：実施計画・同意書・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
- 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 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・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 4 血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後 の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)
研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂
変更内容：実施計画・同意書・解析項目, 検査項目の変更・情報公開文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
変更内容：実施計画・同意書・症例数
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究
研究責任者：形成外科 上村 哲司
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 西 眞範
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

- 9 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
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 レンボレキサントと新規睡眠薬の服用による転倒・転落・せん妄・他向精神薬処方量への影響
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
変更内容：実施計画・解析項目, 検査項目の変更・臨床研究課題名・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

11 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・オプトアウト・研究分担者・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

2) -5 臨床研究実施報告(継続)

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

研究期間：2019 年 10 月 7 日～2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：5/7(44 例)(71%)

公表の有無：無

2 Informant questionnaire on cognitive decline in the elderly (IQCODE) 日本語版の妥当性の検討

研究責任者：脳神経内科 薬師寺 祐介

研究期間：2018 年 11 月 5 日～2021 年 12 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：174/167(557 例)(104%)

公表の有無：済

3 ヘリコクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(pylori-end trial)

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2015 年 9 月 7 日～2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：8/20(500 例)(40%)

公表の有無：無

4 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

研究期間：2018 年 3 月 6 日～2025 年 7 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：6/5(363 例)(120%)

公表の有無：予定有

5 腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2018 年 10 月 1 日～2023 年 1 月 31 日

実施数/予定数(実施率)：3/10(200 例)(30%)

公表の有無：無

- 6 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2018年12月25日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/20(200例)（110%）
公表の有無：済

- 7 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn's disease patient in Japan (SPREAD-J study)
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2019年9月30日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10(500例)（30%）
公表の有無：予定有

- 8 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(適格全症例)（-%）
公表の有無：無

- 9 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
研究期間：2016年11月16日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：36/20(60例)（180%）
公表の有無：予定有

- 10 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
研究期間：2016年11月7日～2023年6月30日
実施数/予定数（実施率）：20/30(1500例)（67%）
公表の有無：無

- 11 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
研究期間：2017年3月6日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：42/210（20%）
公表の有無：無

- 12 がん-ヘルプレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2017年10月2日～2030年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1129/500(約8万例)(225%)
公表の有無：無
- 13 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2018年1月9日～2022年5月31日
実施数/予定数(実施率)：12/20(2500例)(60%)
公表の有無：無
- 14 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2019年5月27日～2024年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/50(5000例)(4%)
公表の有無：無
- 15 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)
研究責任者：循環器内科 夏秋 政浩
研究期間：2019年9月30日～2027年3月30日
実施数/予定数(実施率)：3211/適格全症(適格全症例)(-%)
公表の有無：無
- 16 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 琴岡 憲彦
研究期間：2012年12月3日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：109/300(36%)
公表の有無：無
- 17 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
研究責任者：循環器内科 琴岡 憲彦
研究期間：2020年9月14日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：9/15～25(60%)
公表の有無：無

- 18 慢性腎臓病(CKD)患者の腎臓における^αリソフィン[®]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
研究期間：2017年10月24日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：100/適格全症(-%)
公表の有無：無
- 19 非アルコール性脂肪性肝疾患における腹部画像解析と病態の関連の検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2019年2月25日～2024年3月31日
実施数/予定数(実施率)：400/適格全症(適格全症例)(-%)
公表の有無：無
- 20 慢性B型肝炎患者における、エンテカビルからテノフォビルアラフェナミド変更後の治療効果
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2019年9月2日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：5/10(250例)(50%)
公表の有無：済
- 21 慢性肝疾患に対する非侵襲的線維化評価法の診断能の検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2017年10月2日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：100/100(500例)(100%)
公表の有無：無
- 22 肝疾患患者における患者報告アウトカム(PRO)を評価するためのレジストリー研究(CLD-PRO グローバルレジストリー研究)
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年12月25日～2032年10月15日
実施数/予定数(実施率)：100/適格全症(10000例)(-%)
公表の有無：無
- 23 組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis)の registry 研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年12月25日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：100/適格全症(3000例)(-%)
公表の有無：無

- 24 肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：150/200(30000例)（75%）
公表の有無：無
- 25 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
研究期間：2018年4月2日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/200（60%）
公表の有無：無
- 26 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
研究期間：2017年8月7日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：50/50(200例)（100%）
公表の有無：済
- 27 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
研究期間：2017年1月12日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：17/25(40例)（68%）
公表の有無：予定有
- 28 第3世代EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2017年2月6日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/3(40例)（100%）
公表の有無：予定有
- 29 悪性胸膜中皮腫の前方視的ゲノム研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2017年7月3日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/2(300例)（100%）
公表の有無：予定有
- 30 がんゲノム検査で判明した病的意義不明の遺伝子バリエーションの患者検体を用いた解析
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2020年10月5日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5（20%）
公表の有無：無

- 31 高齢者（または同種移植不適格若年者）急性骨髄性白血病に対する HLA-Mismatched Microtransplantation の有用性・安全性の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2018年6月4日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/20（0%）
公表の有無：無
- 32 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（多施設共同観察研究）
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2020年5月26日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：46/適格全症(1500例)（-%）
公表の有無：無
- 33 肝癌に対する腹腔鏡下肝前区域切除術の有用性に関する研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2019年9月30日～2022年12月30日
実施数/予定数（実施率）：22/30（73%）
公表の有無：済
- 34 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
GALAXY trial
Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole eXome analysis
研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也
研究期間：2020年6月1日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/10(2500例)（10%）
公表の有無：無
- 35 J-ORCHESTRA Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究
研究責任者：心臓血管外科 蒲原 啓司
研究期間：2017年10月2日～2023年6月30日
実施数/予定数（実施率）：5/20(600例)（25%）
公表の有無：済
- 36 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年1月29日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：88/100（88%）
公表の有無：無

- 37 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究 (Resitage study)
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2019年9月30日～2024年12月31日
実施数/予定数(実施率)：35/50(250例)(70%)
公表の有無：済
- 38 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
研究責任者：整形外科 長嶺 里美
研究期間：2018年7月2日～2025年3月31日
実施数/予定数(実施率)：15/20(685例)(75%)
公表の有無：無
- 39 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
研究責任者：精神神経科 門司 晃
研究期間：2017年7月3日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：61/20(20000例)(305%)
公表の有無：無
- 40 各種精神病態における電気けいれん療法(ECT)の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究
研究責任者：精神神経科 岩永 英之
研究期間：2017年9月4日～2022年9月30日
実施数/予定数(実施率)：0/0(50例)(0%)
公表の有無：予定有
- 41 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
研究期間：2020年4月6日～2031年3月31日
実施数/予定数(実施率)：8/50(60例)(16%)
公表の有無：予定有
- 42 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)：159/適格全症(10000例)(-%)
公表の有無：予定有
- 43 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2016年3月7日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：44066/70000（70000例）（62.95%）

公表の有無：済

44 発達障害児におけるヘリコバクター・ピロリ菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2017年3月6日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：120/200（60%）

公表の有無：無

45 がん検診受診率向上につながる普及啓発の方法に関する研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2017年7月3日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：38000/80000（47.5%）

公表の有無：無

46 佐賀県下新生児ライゾーーム病スクリーニング検査の実施に関する検討

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2018年2月5日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/60000（60000例）（0%）

公表の有無：無

47 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2016年4月4日～2026年12月31日

実施数/予定数（実施率）：84/適格全症（90000例）（-%）

公表の有無：無

48 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

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：2018年3月6日～2022年4月30日

実施数/予定数（実施率）：8/適格全症（適格全症例）（-%）

公表の有無：無

49 乳癌内の腫瘍組織浸潤リンパ球とMRI画像所見との関連性に関する検討

研究責任者：放射線科 山口 健

研究期間：2020年8月26日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：23/50（46%）

公表の有無：無

- 50 cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2017年10月2日～2026年10月31日
実施数/予定数（実施率）：6/15(800例)（40%）
公表の有無：無
- 51 疫学調査「口腔がん登録」
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2018年1月30日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：85/150(25000例)（57%）
公表の有無：無
- 52 一型糖尿病患者の 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5月13日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/30(300例)（0%）
公表の有無：無
- 53 心停止患者における凝固線溶動態について
研究責任者：先進集中治療学講座 品田 公太
研究期間：2020年4月30日～2026年5月31日
実施数/予定数（実施率）：30/300（10%）
公表の有無：予定有
- 54 赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究
研究責任者：検査部 山田 尚友
研究期間：2019年2月25日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：26/50(500例)（52%）
公表の有無：無
- 55 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
研究期間：2019年9月2日～2025年9月30日
実施数/予定数（実施率）：18/50(350例)（36%）
公表の有無：予定有
- 56 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
研究期間：2019年2月25日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：41/41（100%）
公表の有無：予定有

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

- 1 関節リウマチ患者において生活習慣がメトトレキサートの忍容性におよぼす影響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：2019年12月27日～2022年9月30日
実施数/予定数(実施率)：263/300(88%)
公表の有無：済

- 2 肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2014年8月4日～2022年4月30日
実施数/予定数(実施率)：26/26(1500例)(100%)
公表の有無：無

- 3 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年1月29日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：4/20(1000例)(20%)
公表の有無：予定有

- 4 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ゾドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2012年12月3日～2021年8月31日
実施数/予定数(実施率)：0/1(74例)(0%)
公表の有無：無

- 5 脊椎疾患(脊椎後縦靭帯骨化症、腰部脊柱管狭窄症)の腸内細菌叢の検討
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2019年6月10日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：40/40(120例)(100%)
公表の有無：予定有

- 6 人工関節置換術後の体組成の変化
研究責任者：整形外科 松村 陽介
研究期間：2019年6月12日～2022年8月31日
実施数/予定数(実施率)：100/100(100%)
公表の有無：予定有

- 7 佐賀市三瀬村における在宅療養に関する意識調査
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅
研究期間：2019年11月25日～2021年9月30日
実施数/予定数（実施率）：223/330（67.6%）
公表の有無：済

- 8 敗血症におけるデクスメトジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2013年3月18日～2019年12月31日
実施数/予定数（実施率）：8/20（200例）（40%）
公表の有無：済

- 9 敗血症患者の長期予後に関する後方視的研究
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：83/適格全症（-%）
公表の有無：済

- 10 敗血症性播種性血管内凝固に対する遺伝子組み換えアンチロトシン製剤の臨床効果に関する後方視的研究
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：45/適格全症（-%）
公表の有無：済

- 11 人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2018年3月6日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/10（200例）（10%）
公表の有無：済

- 12 重症外傷患者における病院前診療と希釈性凝固障害の関連について
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2018年2月27日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：54/適格全症（-%）
公表の有無：済

2) -7 臨床研究実施報告(中止)

- 1 慢性線維化性間質性肺炎における肺表面の不整さの定量化
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2019年4月26日～2023年12月31日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(-%)
公表の有無：無

3) 中央一括審査にかかる新規申請の報告

- 1 TMS療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究
研究責任者：精神神経科 立石 洋
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：慶應義塾大学医学部精神・神経科/承認番号：R3015-1 学外)
研究期間：2021年9月2日～2026年3月31日
管理者承認日：2021年9月2日 当院整理番号：2021-C-04
- 2 脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後でのSARS-Cov-2抗体反応と有害事象調査
研究責任者：小児科 中村 拓自
中央一括審査機関：長崎大学(主導施設：長崎大学/承認番号：第21070801-3)
研究期間：2021年9月6日～2026年3月31日
管理者承認日：2021年9月6日 当院整理番号：2021-C-03

4) その他の倫理審査審議について

- 1 Alliance for Revolution and Interventional Cardiology Advancement (ARIA) 2021
研究責任者：心血管不全治療学講座 園田 信成
研究期間：2021年11月19日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-07-06

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第6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11月1日(月)14時30分から(場所：大会議室)と決定した。