

令和3年度 第8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11月1日(月) 14:30 ~ 15:00 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	5 件	新規 4 件	承認 4 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	124 件	新規（迅速審査）6 件・変更（迅速審査）14 件・ 継続 84 件・終了 13 件・中止 2 件・中央一括審査新規 3 件・中央一括審査変更 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 JROAD-DPC データを用いた循環器診療における前立腺・泌尿器関連疾患の疫学調査
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2021年11月1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 2021-08-01

- 2 ウルトラファインバブル酸素含有血液ろ過用補充液を用いた血液酸素化の研究
研究責任者：内科学講座 宮園 素明
研究期間：2021年11月1日～2025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 2021-08-02

- 3 膠芽腫病勢診断マーカーの開発
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2021年11月1日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-03

- 4 A病院における急性期脳卒中患者の体位調整による肺炎発症予防の探索的調査
研究責任者：看護部 藤満 幸子
研究期間：2021年11月1日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-04

1) -2 臨床研究変更申請の審議について

- 1 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美
変更内容：実施計画書・同意書・研究期間・アンケート・研究代表者の所属変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(10/27 付け実施分)

- 1 COVID-19 パンデミックにおける中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する日本人成人患者を対象とした経口 JAK 阻害薬の薬理ゲノミクス及び薬物曝露量-レスポンスの関連解明に向けた多機関共同研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2021年10月27日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-R-01

- 2 EBUS-GS を用いた経気管支生検の肺がんの診断率に影響する因子の検討
研究責任者：呼吸器内科 栗原 有紀
研究期間：2021年10月27日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-R-02

- 3 再発膠芽腫患者の予後を検討するレトロスペクティブ調査（新規ランダム化比較試験案構築に向けて）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2021年10月27日～2021年10月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-R-03

- 4 もやもや病における後大脳動脈狭窄と FLAIR ivy sign の変化に関する研究
研究責任者：脳神経外科 井上 浩平
研究期間：2021年10月27日～2023年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-R-04

- 5 緊急で腎瘻造設を行った症例の体位に関する後方視的検討
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2021年10月27日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-R-05

- 6 乳癌の壊死、線維化、腫瘍浸潤リンパ球と MRI 画像所見に関する検討
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2021年10月27日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-08-R-06

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(10/27 付け実施分)

- 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
変更内容：実施計画・同意書・研究代表者の変更・アセント文書の追加
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 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
変更内容：実施計画・同意書・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 カテテルアブ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
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・付表 1, 付表 2, 付
表 4
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価
Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation:
evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic
predisposition (FUTURE-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・共同研究機関の変更・解析項目, 検査項目の変更・オプトア
ウト作成
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 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
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・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

- 6 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・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・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

- 8 食道癌術前化学療法の奏効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
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・オプトアウト・別添
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 9 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
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

- 10 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
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

- 11 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 12 口腔粘膜疾患における臨床的診断精度についての検討
研究責任者：歯科口腔外科 靄岡 祥子
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

- 13 救急救命士による処置拡大の効果検証について
研究責任者：先進集中治療学講座 品田 公太
変更内容：実施計画・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 14 同種血輸血が免疫動態に及ぼす作用の解析
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
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 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
研究期間：2016年7月8日～2024年8月30日
実施数/予定数(実施率)：3/30(1000例)(10%)
公表の有無：済

- 2 炎症性腸疾患患者のストレス不適應に対するストレスマネジメント介入
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2020年9月30日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/6(6例)(0%)
公表の有無：済

- 3 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
研究期間：2019年11月5日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：3/5(400例)(60%)
公表の有無：無

- 4 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：11/ 適格全症（300例）（-%）
公表の有無：無
- 5 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状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：2020年8月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/2（50例）（100%）
公表の有無：予定有
- 6 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
研究期間：2020年8月26日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（4000例）（-%）
公表の有無：無
- 7 炎症性腸疾患の治療実態および治療効果予測に関する多施設観察研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/350（700例）（85%）
公表の有無：済
- 8 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年4月26日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：711/600（1000例）（-%）
公表の有無：無
- 9 HD Mapping Observational Study
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年9月2日～2021年11月30日
実施数/予定数（実施率）：20/30（200例）（66.6%）
公表の有無：無

- 10 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年9月2日～2029年9月30日
実施数/予定数（実施率）：421/300（1000例）（-%）
公表の有無：無
- 11 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
研究期間：2020年4月6日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：101/100（100例）（101%）
公表の有無：無
- 12 非心房細動例における心房双極電位波高の評価
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2020年8月3日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：11/40（27.5%）
公表の有無：無
- 13 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
研究期間：2020年12月7日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：165/200（200例）（82.5%）
公表の有無：無
- 14 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
研究期間：2020年12月11日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/30（30例）（6.6%）
公表の有無：無
- 15 Social Networking Service (SNS) を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2018年3月6日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/5（40%）
公表の有無：無

- 16 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
研究期間：2018年3月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/30（100%）
公表の有無：無
- 17 肺動脈圧と心音・心電指標の連関研究
Study of Association between Pulmonary artery pressure and Cardiac acoustic biomarker - SAP-C -
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2020年2月3日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：50/50（50例）（100%）
公表の有無：無
- 18 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
研究期間：2020年7月22日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：483/483（100%）
公表の有無：無
- 19 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2016年2月1日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：250/500（100000例）（50%）
公表の有無：無
- 20 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
研究期間：2019年3月25日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/40（62.5%）
公表の有無：予定有
- 21 ソーシャルマーケティングの手法を活用した受診勧奨用紙の効果検証
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10月28日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：400/600（600例）（66%）
公表の有無：無

- 22 医療情報データベースの活用推進に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2020年4月30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
- 23 非アルコール性脂肪性肝疾患における血清 glycolipid 解析
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年3月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/300（350例）（100%）
公表の有無：無
- 24 肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索2
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年3月30日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：120/200（200例）（60%）
公表の有無：無
- 25 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学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
研究期間：2020年6月30日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/300（2000例）（100%）
公表の有無：無
- 26 日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年12月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（100000例）（-%）
公表の有無：無
- 27 アジア人の非小細胞肺癌における 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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年9月2日～2041年3月31日
実施数/予定数（実施率）：23/10（8000例）（230%）
公表の有無：予定有

- 28 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio Tag Japan)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年9月30日～2014年7月31日
実施数/予定数（実施率）：3/2（120例）（150%）
公表の有無：予定有
- 29 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
研究期間：2020年2月3日～2024年2月3日
実施数/予定数（実施率）：0/2（150例）（0%）
公表の有無：予定有
- 30 がんゲノム検査で判明した薬剤感受性不明の遺伝子異常を有する患者ががん組織から樹立した PDX モデルを用いた抗癌剤効果予測に関する研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年9月2日～2041年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5（20%）
公表の有無：無
- 31 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2020年11月2日～2024年7月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10（1200例）（30%）
公表の有無：無
- 32 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
研究期間：2020年12月7日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/10（2920例）（0%）
公表の有無：無
- 33 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
研究期間：2019年11月5日～2023年5月31日
実施数/予定数（実施率）：21/21（1500例）（100%）
公表の有無：無

- 34 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
研究期間：2020年2月3日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10（215例）（30%）
公表の有無：無
- 35 身体活動性がCOPDの病態に与える影響の解析
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
研究期間：2020年4月6日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（200例）（0%）
公表の有無：無
- 36 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(LG-SCRUM-TRY)
研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂
研究期間：2020年11月2日～2030年9月30日
実施数/予定数（実施率）：1/10（10000例）（10%）
公表の有無：予定有
- 37 FoundationOne CDx 検査を用いた新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディシン遺伝子情報登録研究
Precision Cancer Medicine Registration Study of Omics Data from Genomic Information Analysis Leading to New Effective Therapy with FoundationOne CDx (PROFILE-F study)
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
研究期間：2019年4月1日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：11/50（200例）（22%）
公表の有無：予定有
- 38 C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN治療とDAA治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2020年9月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：80/80（700例）（100%）
公表の有無：無
- 39 Machine learningを用いたCT画像解析による肝細胞癌の悪性度診断
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2020年12月1日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：200/200（2700例）（100%）
公表の有無：無

- 40 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
研究期間：2018年2月5日～2040年12月31日
実施数/予定数（実施率）：589/2000（4000例）（29.45%）
公表の有無：予定有
- 41 内腸骨動脈性状不良症例に対してバルーン拡張型ステントグラフト（GORE VIABAHN VBX）を用いた上殿動脈の血流温存に対する試み
研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴
研究期間：2020年7月22日～2031年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 42 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年3月25日～2030年12月31日
実施数/予定数（実施率）：50/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 43 脳腫瘍に関する予後予測因子についての検討
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年9月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：180/2250（8%）
公表の有無：無
- 44 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
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）：105/200（52%）
公表の有無：無
- 45 女性骨盤臓器脱発症メカニズムにおけるアンドロゲンの関連解析
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平
研究期間：2020年12月1日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：22/50（44%）
公表の有無：無
- 46 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
研究期間：2025年5月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：263/263（100%）
公表の有無：予定有

- 47 淡明腎細胞癌における腫瘍関連マクロファージの解析
研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久
研究期間：2020年8月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/100（100%）
公表の有無：済
- 48 前立腺がんに随伴する変性コラーゲンの定量解析と病理診断への応用
研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久
研究期間：2020年8月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/200（200例）（0%）
公表の有無：無
- 49 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2019年8月2日～2029年8月31日
実施数/予定数（実施率）：95/800（10000例）（12%）
公表の有無：無
- 50 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2017年5月1日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10（100例）（30%）
公表の有無：無
- 51 【代理審査】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（Resitarge study）
研究責任者：社会医療法人大成会 福岡記念病院（責任者）隈元 真志
研究期間：2020年2月25日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/30（250例）（33%）
公表の有無：済
- 52 【代理審査】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（Resitarge study）
研究責任者：社会医療法人大成会 福岡記念病院（施設長）黒田 康夫
研究期間：2020年2月25日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/30（250例）（33%）
公表の有無：済

- 53 立位全下肢 X 線画像における後足部を含めた正常下肢アライメントの検討
研究責任者：整形外科 江頭 秀一
研究期間：2019年2月13日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/40（100%）
公表の有無：済
- 54 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
研究期間：2015年2月2日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/40（100%）
公表の有無：済
- 55 佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究
研究責任者：精神医学講座 溝口 義人
研究期間：2017年9月4日～2025年8月31日
実施数/予定数（実施率）：2/60（3%）
公表の有無：無
- 56 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究
研究責任者：精神神経科 門司 晃
研究期間：2020年9月3日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/50（2500例）（6%）
公表の有無：無
- 57 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究
研究責任者：小児科 熊本 崇
研究期間：2020年12月7日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症（2000例）（-%）
公表の有無：無
- 58 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
研究期間：2020年6月30日～2021年9月30日
実施数/予定数（実施率）：2/5（200例）（40%）
公表の有無：無
- 59 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
研究期間：2019年3月4日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：無

- 60 本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年1月27日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：6/5（150例）（120%）
公表の有無：予定有
- 61 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
研究期間：2020年5月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/3（20例）（100%）
公表の有無：無
- 62 ヘリコバクター・ピロリ菌と自閉スペクトラム症の相関解明
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2020年6月1日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/75（100例）（0%）
公表の有無：無
- 63 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
研究期間：2020年6月3日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/50（2000例）（20%）
公表の有無：無
- 64 子宮LEGHとナボット嚢胞との術前MRIでの鑑別診断
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年12月27日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/適格全症（45例）（-%）
公表の有無：予定有
- 65 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2020年3月30日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：予定有
- 66 当科外来管理中である妊婦の出生前診断・カウンセリングに対するアンケート調査
研究責任者：産科婦人科 山本 徒子
研究期間：2020年10月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：150/200（75%）
公表の有無：無

- 67 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年6月26日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：117/適格全症（1万例）（-%）
公表の有無：無
- 68 局所進行頭頸部扁平上皮癌における5-FU/シスプラチン/セツキシブ（FPE）導入化学療法の有効性と安全性の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年2月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：16/25（64%）
公表の有無：無
- 69 口腔粘膜疾患における臨床的診断精度についての検討
研究責任者：歯科口腔外科 靄岡 祥子
研究期間：2020年6月30日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：180/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 70 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
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4月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/適格全症（30000例）（-%）
公表の有無：無
- 71 救急車搭載モニタによるPre Hospitalバイタルデータ解析
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12月31日
実施数/予定数（実施率）：50/500（10%）
公表の有無：無
- 72 重症病態における腸内細菌叢変化の分析
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3月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/50（20%）
公表の有無：無

- 73 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2020年3月30日～2023年5月27日
実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（50000例）（-%）
公表の有無：無
- 74 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/5（1000例）（0%）
公表の有無：無
- 75 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：500/適格全症（175000例）（-%）
公表の有無：無
- 76 COVID-19(coronavirus disease 2019)に対する院外トリアージシステムと地域病床運営の最適化
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年6月30日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：10/10（200例）（100%）
公表の有無：無
- 77 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
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2月25日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 78 問診アプリを使用した医学教育の効率化
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年9月30日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20（100%）
公表の有無：予定有

- 79 気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年9月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/30（1000例）（0%）
公表の有無：無
- 80 DPC データを用いた新型コロナウイルス感染症における多施設共同研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年12月1日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：0/0（240例）（100%）
公表の有無：予定有
- 81 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年12月1日～2022年7月31日
実施数/予定数（実施率）：128/240（1500例）（53%）
公表の有無：予定有
- 82 当院の検体系部門におけるパニック値への対応状況と問題点
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2020年9月30日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：730/730（100%）
公表の有無：予定有
- 83 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
研究期間：2020年8月3日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/50（50例）（40%）
公表の有無：済
- 84 膵胆管系腫瘍の悪性度予測システムの開発
研究責任者：病理部 相島 慎一
研究期間：2020年2月25日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：4/10（100例）（40%）
公表の有無：無
- 2) -4 臨床研究実施報告(終了)
- 1 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）：60/60（100%）
公表の有無：無

- 2 潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2019年5月27日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：8/8（100%）
公表の有無：無

- 3 慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究～後ろ向き多施設観察研究～
研究責任者：循環器内科 琴岡 憲彦
研究期間：2018年3月26日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：761/適格全症（-%）
公表の有無：済

- 4 当院における慢性心不全の緩和ケアに関する研究
研究責任者：循環器内科 琴岡 憲彦
研究期間：2018年12月25日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1335/1000（133.5%）
公表の有無：済

- 5 関節リウマチのバイオマーカーとしてのペリオスチンの性能解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
研究期間：2019年1月29日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：5/適格全症（-%）
公表の有無：予定有

- 6 九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2019年9月30日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/10（100%）
公表の有無：予定有

- 7 小児領域における便中ヘリコバクター・ピロリ抗原試薬の有用性の評価
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2019年7月1日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：141/300（47%）
公表の有無：予定有

- 8 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2019年5月13日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：139/400（35%）
公表の有無：予定有

- 9 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年1月29日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：12/12（100%）
公表の有無：予定有
- 10 上咽頭癌に対するセツキシマブ併用放射線療法の有効性と有害事象に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2020年1月27日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：11/11（100%）
公表の有無：無
- 11 敗血症患者における急性腎不全とプレセプシンクリアランスの関係
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年2月25日～2021年6月30日
実施数/予定数（実施率）：3/30（10%）
公表の有無：無
- 12 高気圧酸素治療中の脈拍変化量は動脈硬化性疾患の存在を予測出来るか？
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年7月22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
- 13 COVID-19患者における血小板減少のメカニズムとは
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2021年7月30日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/20（15%）
公表の有無：予定有
- 2) -5 臨床研究実施報告(中止)
- 1 乾癬性関節炎の早期診断と関節破壊に寄与する臨床的因子の解析
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～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：110/110（100%）
公表の有無：無
- 2 広範囲浸潤を示す神経膠腫を対象とした分析疫学研究
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子
研究期間：2019年10月28日～2024年9月30日
実施数/予定数（実施率）：35/35（100%）
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 Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
中央一括審査機関：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡
(主導施設：京都府立医科大学)
研究期間：2021年9月27日～2024年7月31日
管理者承認日：2021年9月27日 当院整理番号：2021-C-06

- 2 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
中央一括審査機関：聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会
(主導施設：聖マリアンナ医科大学)
研究期間：2021年10月1日～2025年9月31日
管理者承認日：2021年9月21日 当院整理番号：2021-C-05

- 3 多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明
研究責任者：脳神経外科 阿部竜也
中央一括審査機関：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
(主導施設：国立研究開発法人国立がん研究センター)
研究期間：2021年9月24日～2027年3月31日
管理者承認日：2021年9月24日 当院整理番号：2021-C-07

4) 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
(東京大学 大学院薬学系研究科)
変更内容：共同研究機関
管理者承認日：2021年9月22日 当院整理番号：2020-C-01

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第7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12月6日(月)14時30分から(場所：大会議室)と決定した。