

令和3年度 第10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1月5日(水) 14:30 ~ 14:53 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 11名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4 件	新規申請 2 件	承認 1 件 保留 1 件
		有害事象 2 件	承認 2 件
報告	27 件	新規（迅速審査）2 件・変更（迅速審査）7 件・継続 6 件・終了 7 件・中央一括審査新規 2 件・中央一括審査変更 1 件・中央一括審査有害事象 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 High flow 領域の血管塞栓術における coil in plug(プラグ内へのコイル留置)法による治療効果の検討

研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴

研究期間：2022年1月5日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2021-10-01

- 2 直接経口抗凝固薬(DOAC)使用患者のプロトロンビン時間(PT)測定
～液状PT測定試薬コアグピア PT-Liquid(PT-L)の反応性～

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2022年1月5日～2023年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：保留

審査結果の主な理由(条件)：研究計画書においての研究対象者の選定方針・方法・取得情報・症例登録期間について再考の上、内容を記載すること。また、研究計画書にあわせてオプアウトの記載も修正したうえで、再申請を行うこと。

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11月24日

審査結果：承認

- 2 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：特発性肺線維症の急性増悪

有害事象発現日：2021年12月6日

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/27付け実施分)

- 1 COVID-19 流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2021年12月27日～2024年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2021-10-R-01

2 日本とラテンアメリカにおける成人T細胞白血病・リンパ腫の疫学的および臨床的特徴の解明

研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

研究期間：2021年12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 2021-10-R-02

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(12/27付け実施分)

1 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

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 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

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

3 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

変更内容：実施計画・研究期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 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

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト・別紙1

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 疫学調査「血液疾患登録」

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・症例数・オプトアウトの追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

6 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：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 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

変更内容：アセント文書の追加(高学年用・低学年用)

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 エプピー®0D錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

研究責任者：脳神経内科 原 英夫

研究期間：2021年3月1日～2024年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/10(0%)

公表の有無：無

2 胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討

研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文

研究期間：2020年1月27日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率)：2/適格全症(全体290例)(-%)

公表の有無：無

3 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文

研究期間：2020年12月28日～2025年11月30日

実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(全体100例)(-%)

公表の有無：無

4 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2019年5月13日～2022年12月31日

実施数/予定数(実施率)：1/2(全体160～200例)(50%)

公表の有無：予定有

- 5 インヒビター非保有血友病 A 患者・家族が実感するエミシズマブ（ヘムライブラ®）の QOL 改善効果の調査
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2021 年 1 月 27 日～2023 年 7 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：3/3(全体 30 例) (100%)
公表の有無：予定有
- 6 周術期管理時における洗口液としてのモンダミンプロケア α®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：2019 年 10 月 7 日～2023 年 6 月 30 日
実施数/予定数（実施率）：65/75 (87%)
公表の有無：無
- 2) -4 臨床研究実施報告(終了)
- 1 拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治癒実態調査
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
実施数/予定数（実施率）：2/ 適格全症(全体 100 例) (-%)
公表の有無：予定有
- 2 胃癌における Matrix metalloproteinase-1 及び Hypoxia inducible factor-1 α の発現に関する研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2020 年 12 月 28 日～2022 年 12 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：161/適格全症(-%)
公表の有無：予定有
- 3 短期成績から見た肝転移合併大腸癌に対する 1 期的切除の安全性と適応に関する研究
研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也
研究期間：2019 年 9 月 30 日～2020 年 6 月 30 日
実施数/予定数（実施率）：51/51 (100%)
公表の有無：済
- 4 機械学習を用いた CT 画像解析：胸腔内癒着の同定
研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文
研究期間：2020 年 6 月 30 日～2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：1700/適格全症(-%)
公表の有無：予定有

5 舌咽神経痛における責任血管の解剖学的特徴に関する研究

研究責任者：脳神経外科 井上 浩平

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）：13/13（全体18例）（100%）

公表の有無：済

6 人工股関節全置換術後の関節周囲多剤カクテル注射の投与方法と鎮痛効果の検討

研究責任者：整形外科 園畑 素樹

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）：200/480（42%）

公表の有無：済

7 脈絡膜骨腫へのアイリーア®硝子体内注入療法

研究責任者：眼科 江内田 寛

研究期間：2020年12月1日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/1（100%）

公表の有無：予定有

3) 中央一括審査にかかる新規申請の報告

1 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後、肝線維化リスク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

中央一括審査機関：公立大学法人横浜市立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（主導施設：横浜市立大学附属病院）

研究期間：2021年11月30日～2026年7月31日

管理者承認日：2021年11月30日 当院整理番号：2021-C-08

2 小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究：JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会委員（主導施設：奈良県立医科大学）

研究期間：2021年12月16日～2025年2月28日

管理者承認日：2021年12月16日 当院整理番号：2021-C-09

4) 中央一括審査にかかる変更申請の報告

- 1 小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究 : JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)

研究責任者 : 小児科 西 眞範

中央一括審査機関 : 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会委員(主導施設 : 奈良県立医科大学)

変更内容 : 共同研究機関, 質問紙の変更

管理者承認日 : 2021 年 12 月 16 日 当院整理番号 : 2021-C-09

5) 中央一括審査にかかる重篤な有害事象の報告

- 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 (SPIRAL-ANA)

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

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, 追加報告(2 回目)

有害事象名 : Stevens-Johnson 症候群

有害事象発現日 : 2021 年 11 月 16 日

6) 前回の議事概要の報告

- ・令和 3 年度 第 9 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 2022 年 2 月 7 日 (月) 14 時 30 分から (場所 : 大会議室) と決定した。