

## 令和3年度 第11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	2022年2月7日(月) 14:30 ~ 14:50 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 11名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	6 件	新規申請 3 件	承認 3 件
		有害事象 3 件	承認 3 件
報告	28 件	新規（迅速審査）6 件・変更（迅速審査）12 件・終了 2 件・中央一括審査新規 6 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 【再申請】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2月7日～2023年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2021-11-01

- 2 末梢血幹細胞採取における HPC・CD34 陽性細胞測定の有用性ならびに plerixafor の適切な  
投与時期の検討

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2022年2月7日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2021-11-02

- 3 フローサイトメトリーによる脳腫瘍の術中迅速解析に関する観察研究

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2022年2月7日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2021-11-03

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：I度（軽症）左気胸

有害事象発現日：2021年12月10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：追加報告(2回目)

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

- 3 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：ANCA 関連血管炎  
有害事象発現日：2021 年 7 月 30 日  
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(1/31 付け実施分)

- 1 肥満が喘息患者の呼吸機能に与える影響  
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹  
研究期間：2022 年 1 月 31 日 ～ 2022 年 12 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2021-11-R-01
- 2 単施設での進行消化器癌患者の治療成績の後方視的解析  
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄  
研究期間：2022 年 1 月 31 日 ～ 2026 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2021-11-R-02
- 3 小児特発性ネフローゼ症候群における免疫学的誘因とネフローゼ再発との関連：多機関共同前向きコホート研究  
研究責任者：小児科学講座 岡 政史  
研究期間：2022 年 1 月 31 日 ～ 2025 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2021-11-R-03
- 4 コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2022 年 1 月 31 日 ～ 2024 年 12 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2021-11-R-04
- 5 頭頸部癌の病理組織学的評価に基づく予後および治療方針に関する研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎  
研究期間：2022 年 1 月 31 日 ～ 2025 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2021-11-R-05

6 腰椎すべり症における腰椎椎体形状の特徴

研究責任者：整形外科 吉原 智仁

研究期間：2022年1月31日～2023年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2021-11-R-06

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(1/31 付け実施分)

1 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

変更内容：実施計画・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究 HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region)-VTE (venous thromboembolism) Registry

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・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 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・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 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 江口 有一郎

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

- 5 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・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
  
- 6 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
  
- 7 小児固形腫瘍観察研究  
研究責任者：小児科 西 真範  
変更内容：実施計画・同意書・検体取扱い手順書・アセント文書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 8 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  
変更内容：研究期間  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討  
研究責任者：放射線科 山口 健  
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
  
- 10 Ultrafast 4 次元 MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究  
研究責任者：放射線科 山口 健  
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

- 11 圧縮セツグ法による Ultrafast ダイミク MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究  
研究責任者：放射線科 山口 健  
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 12 【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 (Resitage study)  
研究責任者：社会医療法人大成会 福岡記念病院 上野 高史 (隈元 真志)  
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数  
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 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(66.6%)  
公表の有無：無

- 2 自己血清点眼による治療  
研究責任者：眼科 中尾 功  
研究期間：2009年1月9日～2020年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：設定なし/0(-%)  
公表の有無：無

## 3) -1 中央一括審査にかかる新規申請の報告

- 1 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究 (Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease : J-COSMOS)  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
中央一括審査機関：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会(主導施設：札幌医科大学附属病院)  
研究期間：2022年1月17日～2024年3月31日  
管理者承認日：2022年1月17日 当院整理番号：2021-C-15
- 2 中間型松果体実質腫瘍(PPTID)に関する臨床病理学的検討  
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子  
中央一括審査機関：宮崎大学医学部 医の倫理委員会(主導施設：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野)  
研究期間：2021年12月27日～2023年12月31日  
管理者承認日：2021年12月27日 当院整理番号：2021-C-11

- 3 小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究（小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究）  
研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（主導施設：東京大学医学部附属病院）  
研究期間：2021年12月24日～2026年11月7日  
管理者承認日：2021年12月24日 当院整理番号：2021-C-10
  
- 4 小児固形腫瘍観察研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：国立成育医療研究センター倫理審査委員会（主導施設：国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科）  
研究期間：2021年12月27日～2030年12月31日  
管理者承認日：2021年12月27日 当院整理番号：2021-C-12
  
- 5 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究（JPLSG-ThrombALL-B19&T19）  
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（主導施設：奈良県立医科大学）  
研究期間：2022年1月12日～2028年12月31日  
管理者承認日：2022年1月12日 当院整理番号：2021-C-14
  
- 6 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究  
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子  
中央一括審査機関：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（主導施設：東京大学医学部附属病院）  
研究期間：2022年1月4日～2023年9月30日  
管理者承認日：2022年1月4日 当院整理番号：2021-C-13
  
- 3) -2 中央一括審査にかかる変更申請の報告
- 1 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究  
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】  
研究責任者：循環器内科 琴岡 憲彦  
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：福井大学学術研究院）  
変更内容：研究実施体制の変更・記載整備  
管理者承認日：2021年12月24日 当院整理番号：2020-C-02

#### 4) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第10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3月7日（月）14時30分から（場所：大会議室）と決定した。