

令和3年度 第12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3月7日(月) 14:30 ~ 14:51 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	7 件	新規申請 2 件	承認 1 件 修正の上で承認 1 件
		変更申請 2 件	承認 2 件
		有害事象 3 件	承認 3 件
報告	43 件	新規（迅速審査）6 件・変更（迅速審査）17 件・継続 4 件・終了 9 件・中央一括審査新規 4 件・中央一括審査変更 2 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 Ultrafast Dynamic MRI による Maximum Slope を用いた子宮体癌の組織学的悪性度の予測
研究責任者：放射線科 福井 修一
研究期間：2022年3月7日～2025年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-12-01

2 当院における Clostridium ramosum 菌血症の検討

- 研究責任者：感染制御部 金苗 幹典
研究期間：2022年3月10日～2022年6月05日
利益相反：条件あり
(本研究に関して自己申告書に記載した利益相反について、各法・指針等に則り開示・説明当の対応を行こと。)
審査結果：修正の上で承認 2021-12-02
審査結果の主な理由(条件)：委員会時に指摘のあった実施計画書の「14. 資金源及び利益相反に関する情報」の「研究に関連する医薬品、医療機器」において研究対象期間に当院で実際に使用された薬剤名称と製薬会社を記載すること。

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較
研究責任者：精神神経科 村川 徹
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・研究用採血量の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 持続式陽圧呼吸療法による脳機能改善のメカニズムの探索
研究責任者：精神神経科 村川 徹
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

1) -3 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：心筋梗塞
有害事象発現日：2021年11月6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：急性増悪
有害事象発現日：2021年9月4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：急性増悪
有害事象発現日：2022年1月17日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(2/25付け実施分)

- 1 がん遺伝子パネル検査のヒートマップアナリシスを用いた統合解析に基づく治療推奨の妥当性に関する後向き研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2022年2月25日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-12-R-01

- 2 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）の多施設における後方視的検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2022年2月25日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-12-R-04

- 3 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における c-myc, bcl-2, bcl-6 発現様式の予後に対する影響についての後方視的解析研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2022年2月25日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-12-R-03

- 4 慢性骨髄性白血病患者と薬剤師の関係の現状把握および解説動画視聴による薬剤師の理解度向上効果の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2022年2月25日～2024年8月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-12-R-02

 - 5 Rotational thromboelastmetry (ROTEM) を用いた外傷患者の病態調査と輸血戦略への応用
研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華
研究期間：2022年2月25日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-12-R-05

 - 6 外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立～中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究～ Multicenter collaborative research on natural history, quality of life, social reintegration of moderate to severe trauma patients after hospital survival discharge
研究責任者：高度救命救急センター 山崎 弘貴
研究期間：2022年2月25日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-12-R-06
- 2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(2/25 付け実施分)
- 1 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究 (J-COMBAT)
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・研究期間・症例数・採血回数の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

 - 2 ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒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
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

- 3 クローン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの相関
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・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

- 4 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
変更内容：実施計画・研究分担者・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

- 5 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・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

- 6 肝硬変患者における腹水中の歯周病原菌と病態・予後の関連の検討
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・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

- 7 新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数・解析項目、検査項目の変更・オプトアウト・資金源
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 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
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

- 9 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
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

- 10 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・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

- 11 小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
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

- 12 熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
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

- 13 造血細胞移植医療の全国調査
研究責任者：小児科 西 眞範
変更内容：実施計画・同意書・研究課題名・同意取り消し書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 14 ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美
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

- 15 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
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

16 成人T細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究
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・同意書・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

17 がん細胞培養（CTOS法）を用いたがんの診断・治療に関する研究
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・同意書・研究期間
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 慢性肝疾患における生活習慣病と予後との関連に関する調査
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4月3日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：550/適格全症（-%）
公表の有無：無

2 NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン投与と骨格筋脂肪との関連
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年1月4日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：54/54(全体 54) (100%)
公表の有無：無

3 成人T細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
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）：15/260（6%）
公表の有無：済

4 がん細胞培養（CTOS法）を用いたがんの診断・治療に関する研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年11月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/100（7%）
公表の有無：無

2) -4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 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(全体40)(100%)
公表の有無：予定有

- 2 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2021年2月24日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：20/20(全体1090)(100%)
公表の有無：予定有

- 3 後腹膜腫瘍に対する鏡視下生検の有用性と問題点
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2021年8月27日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：14/14(100%)
公表の有無：済

- 4 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
実施数/予定数(実施率)：20/20(100%)
公表の有無：済

- 5 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
実施数/予定数(実施率)：30/30(100%)
公表の有無：済

- 6 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)：6/3(全体20)(200%)
公表の有無：無

- 7 便中H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価2
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2021年8月2日～2022年3月31日
実施数/予定数(実施率)：300/300(100%)
公表の有無：予定有

- 8 局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する同時化学放射線療法-使用する化学療法レジメンによる効果比較
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
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）：120/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 9 頭蓋骨早期癒合症術後の抜管困難に影響する因子の検討
研究責任者：麻酔科蘇生科 山田 康貴
研究期間：2021年3月29日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20（100%）
公表の有無：済
- 3) -1 中央一括審査にかかる新規申請の報告
- 1 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)
研究責任者：脳神経内科 原 英夫
中央一括審査機関：愛知医科大学医学部倫理委員会
(主導施設：愛知医科大学)
研究期間：2022年2月15日～2025年3月31日
管理者承認日：2022年2月15日 当院整理番号：2021-C-19
- 2 ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
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：横浜市立大学大学院医学研究科)
研究期間：2022年2月10日～2027年1月25日
管理者承認日：2022年2月10日 当院整理番号：2021-C-18
- 3 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究 JGOG3027
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
中央一括審査機関：東北大学病院臨床研究倫理委員会
(主導施設：がん研有明病院)
研究期間：2022年2月10日～2027年3月31日
管理者承認日：2022年2月10日 当院整理番号：2021-C-17

- 4 統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
中央一括審査機関：日本医科大学中央倫理委員会
(主導施設：日本医科大学付属病院)
研究期間：2022年1月25日～2024年3月31日
管理者承認日：2022年1月25日 当院整理番号：2021-C-16

3) -2 中央一括審査にかかる変更申請の報告

- 1 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：国立がん研究センター研究所)
変更内容：症例数の変更・実施体制整備
管理者承認日：2022年2月8日 当院整理番号：2021-C-07

- 2 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)
変更内容：JRCT登録・記載整備
管理者承認日：2022年2月3日 当院整理番号：2021-C-13

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第11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4月4日(月)14時(アンケート実施後、時間を確定)から(場所：大会議室)と決定した。