

令和4年度 第1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4月4日(月) 14:00～14:37 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	杉田 和成	皮膚科・教授	○	・委員長 ・自然科学の 有識者
	2	溝口 義人	精神神経科・准教授	○	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	宮崎恵美子	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 10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・終了13 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 良性胆管狭窄に対する Fully Covered Expandable Metallic Stent の有用性と安全性の後方視的臨床研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 秋山 巧

研究期間：2022年4月4日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-01-01

- 2 Long COVIDにおける脳機能変化メカニズムの探索

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2022年4月4日～2027年3月31日

利益相反：審査結果該当なし

審査結果：保留

審査結果の主な理由(条件)：研究計画書における研究対象者の選定方針について再考の上、内容を記載すること。また、同意説明文書については同意撤回後も治療に支障のない旨を明記すること。

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：肺血栓塞栓症

有害事象発現日：2022年2月7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

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(3/28付け実施分)

- 1 難治性炎症性腸疾患における慢性化機序解明とそれを反映するバイオマーカーの開発

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2022年3月28日～2028年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-01-R-01

2 皮膚軟部組織感染症の病因・病態に関する臨床疫学的研究

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

研究期間：2022年3月28日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-01-R-02

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(3/28付け実施分)

1 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

変更内容：実施計画・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 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：心血管不全治療学講座 琴岡 憲彦

変更内容：同意書・研究責任者・研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 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 江口 有一郎

変更内容：実施計画・研究責任者・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

4 C型慢性肝疾患のIFNベース治療後の医療費に関わる研究

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 本邦におけるメ Merkel細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査

研究責任者：皮膚科 成澤 寛

変更内容：実施計画・研究責任者・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

- 6 AYA 世代における先天性二分脊椎男性患者の性機能障害、下部尿路機能障害が与えるストレスの解析
研究責任者：泌尿器科 東武 昇平
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
- 7 アグレッシブ成人T細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma: ATL）の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
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・研究分担者・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) -3 臨床研究実施報告(終了)

- 1 自己免疫疾患における血清 I 型インターフェロン活性についての研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2017年4月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：125/200(全体210)（62.5%）
公表の有無：済
- 2 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：予定有
- 3 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：肝臓・糖尿病・内分泌内科 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(全体250)（50%）
公表の有無：済
- 4 B型慢性肝炎患者におけるテノフォビルアラフェナミド療法の治療結果
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年6月4日～2022年3月23日
実施数/予定数（実施率）：12/10(全体251)（120%）
公表の有無：済

- 5 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(全体 2700)（100%）
公表の有無：予定有

- 6 ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する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 井手 貴雄
研究期間：2020 年 12 月 28 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：80/80(全体 1000)（100%）
公表の有無：予定有

- 7 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

- 8 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）：65/20(全体 20000)（325%）
公表の有無：無

- 9 夜尿症児の宿泊学習時における心理的負担と支援内容に関する調査
研究責任者：小児科学講座 岡 政史
研究期間：2021 年 11 月 29 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：13/10(全体 70)（130%）
公表の有無：済

- 10 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究
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 4 月 30 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：7/適格全症(全体 1000)（-%）
公表の有無：無

- 11 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）：94/41（229%）
公表の有無：予定有

12 進行喉頭癌における CD1a 陽性樹状細胞浸潤の臨床病理学的意義の解明

研究責任者：病理部 甲斐 敬太

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）：57/50（114%）

公表の有無：済

13 胆嚢癌における CD1a 陽性樹状細胞浸潤の臨床病理学的意義の解明

研究責任者：病理部 甲斐 敬太

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）：75/75（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 大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸観察の有用性に関する多機関共同前向き研究（TRANSIT study）

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

中央一括審査機関：静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会

（主導施設：静岡県立静岡がんセンター）

研究期間：2022年3月4日～2026年2月13日

管理者承認日：2022年3月4日 当院整理番号：2021-C-20

2 アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

研究責任者：検査部 末岡 榮三郎

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中央病院）

研究期間：2022年3月8日～2026年3月31日

管理者承認日：2022年3月8日 当院整理番号：2021-C-21

3 救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査

研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟

中央一括審査機関：埼玉医科大学病院 IRB

（主導施設：埼玉医科大学病院）

研究期間：2022年3月15日～2022年12月31日

管理者承認日：2022年3月15日 当院整理番号：2021-C-22

3) -2 中央一括審査にかかる変更申請の報告

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：慶應義塾大学病院)

変更内容：記載整備

管理者承認日：2022年3月4日 当院整理番号：2021-C-04

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第12回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く杉田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5月2日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。