

## 令和4年度 第2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5月2日(月) 14:00 ~ 15:25 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	池田 義孝	分子生命科学講座 ・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	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 12名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	16 件	新規申請 9 件	承認 7 件 修正の上承認 1 件 保留 1 件
		有害事象 7 件	承認 7 件
報告	45 件	新規（迅速審査）8 件・変更（迅速審査）19 件・中止 1 件・ 終了 13 件・中央一括審査新規 1 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 【再申請】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5月2日～2027年3月31日

利益相反：審査結果該当なし

審査結果：修正の上承認

審査結果の主な理由(条件)：研究計画書において、研究対象者の選定方法の除外基準の未成年の記載を修正すること。また研究対象者数(目標症例数)についても修正すること。

2 日本人の潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者を対象としたアダリムマブバイオシミラーFKB327の有効性と安全性について:FKB327 Japan Registry Study

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2022年5月2日～2025年3月31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・説明等の対応を行うこと。)

審査結果：承認 2022-02-01

3 消化管早期病変に対するVirtual Scale内視鏡の有用性に関する検討

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

研究期間：2022年5月2日～2022年12月31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・説明等の対応を行うこと。)

審査結果：承認 2022-02-02

4 乳幼児結節性硬化症に対するエベロリムス投与下のワクチン接種の安全性に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2022年5月2日～2024年9月30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)：未承認新規医薬品導入評価委員会にて審査を受けること

5 小児炎症性中枢神経疾患ならびに類縁疾患の前方視的観察研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2022年5月2日～2026年3月31日

利益相反：審査結果該当なし

審査結果：承認 2022-02-03

- 6 便中 *H. pylori* 遺伝子検出試薬の臨床性能評価 3  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2022年5月2日～2023年3月31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・説明等の対応を行うこと。）  
審査結果：承認 2022-02-04
  
- 7 乳児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新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究（JPLSG-ThrombALL-MLL-17）  
研究責任者：小児科 西 真範  
研究期間：2022年5月2日～2024年6月30日  
利益相反：審査結果該当なし  
審査結果：承認 2022-02-05
  
- 8 パンシブ型手術支援ロボット（iArmS）使用時の術者因子の評価  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2022年5月2日～2023年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2022-02-06
  
- 9 *Stenotrophomonas maltophilia* 菌血症の臨床的検討  
研究責任者：感染制御部 岡 祐介  
研究期間：2022年5月2日～2023年12月31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・説明等の対応を行うこと。）  
審査結果：承認 2022-02-07
  
- 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：死亡（原発性肺癌）  
有害事象発現日：2022年2月13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：細菌性肺炎  
有害事象発現日：2022年3月1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：肝障害  
有害事象発現日：2022年1月20日  
審査結果：承認
  
- 4 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：間質性肺炎急性増悪  
有害事象発現日：2020年12月6日  
審査結果：承認
  
- 5 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：間質性肺炎急性増悪  
有害事象発現日：2020年1月5日  
審査結果：承認
  
- 6 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3月14日  
審査結果：承認

- 7 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3月15日  
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(4/25付け実施分)

- 1 冠動脈疾患患者における血行再建術の頻度と長期予後評価のためのレジストリー研究  
Frequency of revascularization with long-term prognosis in patients with coronary artery disease (FRONTIER registry)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2022年4月25日～2025年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-02-R-01
- 2 再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリー研究 RELIVE  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2022年4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 2022-02-R-02
- 3 加齢黄斑変性症と網膜細動脈瘤破裂による黄斑下出血の予後についての検討  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2022年4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 2022-02-R-03
- 4 声帯癒痕の疫学調査のための全国アンケート調査  
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4月25日～2022年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-02-R-04
- 5 eDIS-ICU：ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究～日本国内2施設のICDSCデータを用いたサブ解析～  
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4月25日～2023年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-02-R-05

6 救急 ICU に入室した外傷患者 1 例の睡眠に関する小型睡眠脳波計を用いた検討

研究責任者：EICU カ久 真奈美

研究期間：2022 年 4 月 25 日 ～ 2022 年 10 月 15 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-02-R-06

7 Bacillus cereus 菌血症の臨床疫学的検討

研究責任者：感染制御部 浦上 宗治

研究期間：2022 年 4 月 25 日 ～ 2023 年 3 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-02-R-07

8 バンコマイシンの遊離型濃度の予測性に関する検討

研究責任者：感染制御部 浦上 宗治

研究期間：2022 年 4 月 25 日 ～ 2023 年 3 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-02-R-08

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(4/25 付け実施分)

1 炎症性腸疾患患者のストレス不応性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

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・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 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

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・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 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

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

- 4 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
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
  
- 5 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  
変更内容：実施計画・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 6 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 野出 孝一  
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・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
  
- 7 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  
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
  
- 8 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  
変更内容：実施計画・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 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  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・症例数  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

- 10 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  
変更内容：実施計画・同意書・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 11 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究  
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・資金源・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
  
- 12 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究  
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄  
変更内容：実施計画  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 13 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
  
- 14 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：研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

- 15 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究  
研究責任者：小児科 中村 拓白  
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
- 16 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究  
研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔  
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・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
- 17 カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験  
(カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討)  
研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔  
変更内容：同意書・研究責任者・研究分担者・同意撤回書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 18 Long-term impAct in inTensive caRe survivors of CORonavirus disease-19 (The AFTERCOR Study)  
(日本語訳：ICU 治療後の COVID19 患者の長期予後追跡研究)  
研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華  
変更内容：実施計画・同意書・資金源の変更  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 19 転倒・転落の院内インシデント報告事例に関する後方視的臨床研究  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト・研究責任者の所属変更  
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(中止)

- 1 高齢者(または同種移植不適格若年者)急性骨髄性白血病に対する HLA-Mismatched Microtransplantation の有用性・安全性の検討  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
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)：0/20(0%)  
公表の有無：無

## 2) -4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2010年7月5日～2022年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：20/20(全体1000)(100%)  
公表の有無：予定有
  
- 2 ガー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  
研究期間：2017年10月2日～2030年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：1213/500(全体約8万)(242%)  
公表の有無：無
  
- 3 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)：660/600(110%)  
公表の有無：予定有
  
- 4 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
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)：10/適格全症(全体適格全症)(一%)  
公表の有無：予定有
  
- 5 非全身放射線照射前処置による移植後大量シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植療法  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2018年4月2日～2022年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：19/20(95%)  
公表の有無：済
  
- 6 ポナチニブを使用したフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の単施設における治療成績の解析  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2020年7月7日～2022年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：6/6(100%)  
公表の有無：済

- 7 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2021 年 2 月 24 日～2022 年 1 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：29/適格全症(全体 6100)（－％）  
公表の有無：無
- 8 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）の単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：2021 年 3 月 29 日～2022 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：53/53(100%)  
公表の有無：予定有
- 9 手術時間帯が急性 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  
研究期間：2021 年 6 月 28 日～2022 年 5 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：192/適格全症（－％）  
公表の有無：済
- 10 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：2020 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
- 11 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
- 12 無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2014 年 5 月 22 日～2022 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：120/380(31.5%)  
公表の有無：済

13 下顎枝矢状分割術の出血リスク因子の検索

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

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）：152/200（76%）

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 慢性肝疾患患者におけるアルコール摂取状況の実態調査

研究責任者：原なぎさ

中央一括審査機関：愛媛県立中央病院臨床研究審査委員会

（主導施設：愛媛県立中央病院）

研究期間：2022年3月25日～2023年3月31日

管理者承認日：2022年3月25日 当院整理番号：2021-G-23

3) -2 中央一括審査にかかる変更申請の報告

1 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探索を含めた観察研究（BEETS 試験）：JACCRO CC-18

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）

変更内容：共同研究機関の変更

管理者承認日：2022年4月18日 当院整理番号：2021-G-05

2 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）

変更内容：共同研究機関の変更

管理者承認日：2022年4月15日 当院整理番号：2021-G-17

4) 当院における中央一括審査の手順について

臨床研究センターから近日中に開始予定の当院での中央一括申請審査手順の説明が行われた。

5) 前回の議事概要の報告

・令和4年度 第1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6月6日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。