

令和4年度 第3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6月6日(月) 14:00 ~ 14:47 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 13名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	14 件	新規申請 4 件	承認 4 件
		変更申請 1 件	承認 1 件
		有害事象 9 件	承認 9 件
報告	14 件	新規（迅速審査）2 件・変更（迅速審査）7 件・継続 1 件・終了 1 件・中央一括審査新規 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 日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 GLL-Orbit Study
研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦
研究期間：2022年6月6日～2024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 2022-03-01

- 2 人工股関節置換術へのノットフリー縫合デバイスによる後方軟部組織修復の有用性に関する後ろ向き研究
研究責任者：整形外科 上野 雅也
研究期間：2022年6月6日～2026年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2022-03-02

- 3 心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同 stepped wedge クラスタランダム化比較試験
Early Restricted Oxygen Therapy after Resuscitation from Cardiac Arrest (ER-OXYTRAC) trial
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2022年6月6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 2022-03-03

- 4 医薬品供給問題に関連した治療効果への後ろ向き調査
研究責任者：薬剤部 飛田 修康
研究期間：2022年6月6日～2023年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2022-03-04

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 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：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・オプトアウト
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：急性増悪
有害事象発現日：2022年3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：急性増悪
有害事象発現日：2022年4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：細菌性肺炎
有害事象発現日：2022年4月10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：悪性リンパ腫再発
有害事象発現日：2022年4月13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：肺癌増悪
有害事象発現日：2022年4月18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：2022年4月22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：細菌性肺炎・急性増悪
有害事象発現日：2020年9月18日
審査結果：承認

- 8 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：肝機能障害
有害事象発現日：2022年3月24日
審査結果：承認

- 9 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14日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(6/1 付け実施分)

- 1 佐賀県における経皮的冠動脈インターベンション施行患者の急性冠症候群レジストリー研究 (SAGA-ACS registry)
研究責任者：循環器内科 夏秋 政浩
研究期間：2022年6月1日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-03-R-01

2 リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2022年6月1日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-03-R-02

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(6/1 付け実施分)

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

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・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 急性冠症候群患者における経皮的冠動脈インターベンションのレジストリー研究

研究責任者：循環器内科 夏秋 政浩

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

3 直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

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 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコクター・ピロ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・除菌医療機関一覧の追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 確率的潜在意味解析と確率的構造モデルに基づいた重症患者管理治療における実臨床支援

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

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

6 交通外傷患者における急性ストレス障害発生予測モデルの構築

研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹

変更内容：実施計画・同意書・研究責任者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

7 AI/ディープラーニングを応用した末梢血細胞画像解析アルゴリズムの性能評価

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・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

2) -3 臨床研究実施報告(継続)

1 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

研究期間：2018年2月27日～2025年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/10(0%)

公表の有無：無

2) -4 臨床研究実施報告(終了)

1 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

研究責任者：内科学講座 宮園 素明

研究期間：2021年6月7日～2022年3月31日

実施数/予定数(実施率)：1/1(全体2000)(100%)

公表の有無：予定有

3) -1 中央一括審査にかかる新規申請の報告

1 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

中央一括審査機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

(主導施設：国立国際医療研究センター研究所)

研究期間：2022年5月17日～2027年3月31日

管理者承認日：2022年5月17日 当院整理番号：2022-C-01

2 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：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美

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：愛知医科大学医学部)

研究期間：2022年5月18日～2025年9月30日

管理者承認日：2022年5月18日 当院整理番号：2022-C-02

4) 臨床研究倫理審査委員会 教育研修

臨床研究センターから、個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について委員向けの教育研修が行われた。

5) 臨床研究に関する業務手順書の改訂（案）

臨床研究センターから、臨床研究に関する業務手順書の改訂について説明があった。

6) 人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供に関する標準業務手順書（案）

臨床研究センターから、人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供に関する標準業務手順書の改訂について説明があった。

7) 前回の議事概要の報告

・令和4年度 第2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7月4日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。