

令和4年度 第4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7月4日(月) 14:00 ~ 14:45 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	11 件	新規申請 6 件	承認 5 件 修正の上承認 1 件
		有害事象 5 件	承認 5 件
報告	25 件	新規（迅速審査）3 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）1 件・変更（迅速審査）9 件・終了 4 件・他機関主導中央一括審査新規 5 件・他機関主導中央一括審査変更 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 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-心房生検とプロテオーム解析群におけるサブグループ解析

Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition-Subgroup analysis in patients with atrial biopsy and proteomics (FUTURE-AF-S Study)

研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則

研究期間：2022年7月4日～2032年12月31日

利益相反：審査結果該当なし

審査結果：承認 2022-04-01

- 2 COPD患者の病態を反映した個別歩数目標値提供による6か月後の歩数に対する効果の検討

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2022年7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：承認 2022-04-02

- 3 リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索

研究責任者：小児科 岡 政史

研究期間：2022年7月4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 2022-04-03

- 4 異なる測定原理の角膜厚測定装置における中心角膜厚測定値に関する後向き研究

研究責任者：眼科 山下 章子

研究期間：2022年7月4日～2023年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-04-04

- 5 腹部外傷による腸内細菌叢の変化と経腸栄養再開の至適タイミングについての検討

研究責任者：高度救命救急センター 中山 賢人

研究期間：2022年7月4日～2025年3月31日

利益相反：審査結果該当なし

審査結果：修正のうえ承認 2022-04-06

審査結果の主な理由(条件)：同意書・同意撤回書において、『未成年の場合』の記述を削除すること。研究対象者に、腸管損傷を伴う腹部外傷患者、腸管損傷を伴わない腹部外傷患者、非腹部外傷患者が含まれていることが分かるよう実施計画書および同意説明文書の記載を明確化すること。

- 6 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の30日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験
研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔
研究期間：2022年7月4日～2025年8月31日
利益相反：審査結果該当なし
審査結果：承認 2022-04-05

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：間質性肺炎急性増悪
有害事象発現日：2022年3月28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5月27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：2020年12月29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：急性大動脈解離
有害事象発現日：2022年5月8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：2022年1月5日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(6/29 付け実施分)

1 消化管 ESD の安全性の解析

研究責任者：光学医療診療部 芥川 剛至
研究期間：2022年6月29日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-04-R-01

2 全身麻酔法が顎矯正手術の術後併発症に与える影響-全静脈麻酔と吸入麻酔法の比較-

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2022年6月29日～2024年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2022-04-R-02

3 熱傷患者における重症度と凝固異常との関連について

研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2022年6月29日～2024年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2022-04-R-03

2) -2 当院主導・中央一括・臨床研究新規申請 迅速審査の報告(6/29 付け実施分)

1 C型肝炎症例における治癒後長期の肝脂肪化の変化と肝発癌および生存予後における脂肪化の影響に関する研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2022年6月29日～2027年3月31日
当院整理番号：2022-04-R-04

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(6/29 付け実施分)

1 心臓 MRI による心不全の診断に関する研究

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 循環器疾患による入院における臨床背景・転帰調査とその予後予測因子の検討

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・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

3 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 登録症例を対象とした観察研究

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・オプトアウト・研究資金追加
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

4 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究
JALSG Ph(-)B-ALL213-CS

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・オプトアウト・研究資金追加
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

5 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
変更内容 : 実施計画・薬剤師向けアンケート
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

6 性別が急性 A 型大動脈解離手術に及ぼす影響の検討

研究責任者 : 心臓血管外科 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 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

研究責任者 : 整形外科 馬渡 正明
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 小児白血病研究会 (JACLS) ALL-02 プロトコールで治療を受けた小児急性リンパ性白血病 (ALL) 長期生存者の成長に関する後方視的検討 (ALL-02-G)

研究責任者 : 小児科 西 眞範
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

- 9 救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的・臨床的特徴に関する調査および主要成分の血中濃度測定

研究責任者 : 救急医学講座 鳴海 翔悟

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

2) -4 臨床研究実施報告(終了)

- 1 骨髄異形成症候群患者における DNA メチル化阻害剤使用に伴う、骨髄細胞・血液細胞の DNA メチル化変化、及び血中胎児型ヘモグロビンの変化と臨床的予後の関連

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2019 年 9 月 4 日～2022 年 5 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 9/20 (45%)

公表の有無 : 無

- 2 排尿障害と膀胱癌再発の関連解析

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2016 年 12 月 5 日～2021 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 91/100 (全体 300) (91%)

公表の有無 : 予定有

- 3 先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2017 年 1 月 10 日～2020 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 30/30 (100%)

公表の有無 : 予定有

- 4 高齢者における排尿障害とフレイル・サルコペニアとの関係についての横断的研究

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2019 年 8 月 2 日～2019 年 9 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 39/50 (全体 500) (78%)

公表の有無 : 予定有

3) -1 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告

- 1 潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

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：京都大学大学院医学研究科)

研究期間：2022年7月4日～2023年6月30日

当院整理番号：2022-C-04

- 2 小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】

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)

研究期間：2022年5月23日～2023年6月30日

当院整理番号：2022-C-03

- 3 LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究 (LCH-12-LTFU)

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)

研究期間：2022年7月4日～2032年11月30日

当院整理番号：2022-C-08

- 4 日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究

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)

研究期間：2022年7月4日～2028年4月30日

当院整理番号：2022-C-09

- 5 わが国における糖尿病黄斑浮腫治療および予後成績の実態調査

研究責任者：眼科 江内田 寛

中央一括審査機関：東京医科大学医学倫理審査委員会

(主導施設：東京医科大学八王子医療センター)

研究期間：2022年7月4日～2022年9月30日

当院整理番号：2022-C-10

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告

- 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

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)

変更内容：実施計画・CRF

管理者承認日：2022年7月4日 当院整理番号：2021-C-20

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

A historical cohort study to examine the safety and efficacy of olaparib maintenance therapy after initial treatment for advanced ovarian cancer

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：実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト

管理者承認日：2022年7月4日 当院整理番号：2021-C-17

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和4年度 第3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8月1日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。