

令和4年度 第7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10月3日(月) 14:00 ~ 14:20 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	12 件	新規申請 3 件	承認 3 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		有害事象 8 件	承認 8 件
報告	75 件	新規（迅速審査）7 件・変更（迅速審査）11 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）1 件・継続 37 件・中止 1 件・終了 10 件・他機関主導中央一括審査新規 3 件・他機関主導中央一括審査変更 3 件・他機関主導中央一括審査有害事象 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 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 3

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 3 (HEAL-AF Study 3)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

研究期間：2022年10月3日～2028年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-07-01

2 転移性腎がんを有する透析患者に対するニボルマブ＋イピリムマブ療法の検討

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2022年10月3日～2022年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-07-02

3 小児シスチン結石に対する細径トラクトによる経皮的腎碎石術と順行性尿管鏡の有用性に関する症例報告 (Pediatric Cystine Stone successfully treated by Mini- Percutaneous Nephrolithotripsy and Antegrade Ureterscopy)

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2022年10月3日～2023年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-07-03

1) -2 当院主導・中央一括・臨床研究新規申請の審議について

1 経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) ハイリスク患者に対する、予防的体外式膜型人工肺を用いた TAVI 治療に関する研究

研究責任者：心臓血管外科 柚木 純二

研究期間：2022年10月3日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-07-04

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：追加報告

有害事象名：肝障害

有害事象発現日：2021年01月17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03月24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：追加報告
有害事象名：急性増悪
有害事象発現日：2022年07月14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：気胸
有害事象発現日：2022年08月03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：陳旧性心筋梗塞
有害事象発現日：2022年08月04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：乳癌
有害事象発現日：2021年01月25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：慢性呼吸不全
有害事象発現日：2021年08月03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：自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎
有害事象発現日：2022年08月29日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/28付け実施分)

- 1 第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査
—2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査（CGM無自覚性低血糖調査）—
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2022年9月28日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-07-R-01
- 2 進行性腎細胞癌患者における術前補助薬物療法の有用性および有害事象の検討
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2022年9月28日～2027年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-07-R-02
- 3 骨盤臓器脱患者における臓器脱修復術における有効性の後方視的検討の研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2022年9月28日～2025年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-07-R-03
- 4 両側同時人工膝関節置換術の術後成績・合併症に関する後ろ向き症例集積研究
研究責任者：整形外科 松村 陽介
研究期間：2022年9月28日～2024年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-07-R-04

5 経カテーテル大動脈弁移植術の麻酔方法が術後転帰に及ぼす影響

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2022年9月28日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-07-R-05

6 深層学習を用いた左冠動脈画像判別モデルの基礎検討

研究責任者：放射線部 田中 秀一

研究期間：2022年9月28日～2023年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-07-R-06

7 新型コロナウイルス感染症による凝血学的影響に関する研究

研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之

研究期間：2022年9月28日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-07-R-07

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/28付け実施分)

1 バイオインフォマティクスの解析ツールを用いた Omics - Based Japan IBD panel の開発の
前向き観察研究

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・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

2 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：循環器内科 山口 尊則

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

3 原発性アルドステロン症患者における治療の骨代謝への影響

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・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 血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
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・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

- 5 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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・同意取り消し請求書・
処理報告書・TRUMP-GVHD 概要説明書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 ヘアリー細胞白血病(日本型)の疾患概念の確立に向けた解析調査
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：実施計画・同意書・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 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討
研究責任者：小児科 岡 政史
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

- 8 緑内障に対する点眼治療に関する後ろ向き研究
研究責任者：眼科 石川 慎一郎
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 気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究
研究責任者：救急医学講座 木庭 真由子
変更内容：研究責任者・研究分担者・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 10 EICU/ECU における薬剤がせん妄に及ぼす影響の解析
研究責任者：先進集中治療学講座 松岡 綾華
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

11 A 大学病院で出産した母親の産後1か月までの育児不安とその要因

研究責任者：看護部 藤満 幸子

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・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

2) -3 当院主導・中央一括・臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(9/28 付け実施分)

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

Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition(FUTURE-AF Study)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

変更内容：実施計画・同意書

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(継続)

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

研究期間：2021年4月5日～2024年3月31日

実施数/予定数(実施率)：28/30(全体1000)(93%)

公表の有無：済

2 新規永久ペースメーカー植え込み患者のレジストリー研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2021年7月30日～2025年3月31日

実施数/予定数(実施率)：460/400(115%)

公表の有無：無

3 肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究

HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region)-VTE (venous thromboembolism) Registry

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2021年7月30日～2025年3月31日

実施数/予定数(実施率)：1400/1000(全体適格全症)(140%)

公表の有無：無

- 4 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
研究期間：2021年11月29日～2035年1月1日
実施数/予定数（実施率）：700/2000(35%)
公表の有無：無
- 5 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2021年6月7日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体250)(-%)
公表の有無：無
- 6 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者における佐賀県産ミシマサイコ茶の嗜好等に関するアンケート調査
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年11月29日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/10(100%)
公表の有無：済
- 7 肝疾患患者の就労状況の実態調査
研究責任者：肝疾患センター 磯田 広史
研究期間：2021年3月29日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：271/適格全症(全体10000)(-%)
公表の有無：無
- 8 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
実施数/予定数（実施率）：50/50(全体50)(100%)
公表の有無：予定有
- 9 成人T細胞性白血病・多発性骨髄腫におけるレナリドミド治療効果に寄与するT細胞免疫および腫瘍特異的抗原の探索
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年9月8日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/4(100%)
公表の有無：予定有

- 10 スパースモデリングを用いた成人T細胞白血病/リンパ腫の血液像検査用AIの開発研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年6月28日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/100(30%)
公表の有無：予定有

- 11 末梢血幹細胞採取におけるHPC・CD34陽性細胞測定の有用性ならびにplerixaforの適切な投与時期の検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2022年2月7日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/80(5%)
公表の有無：無

- 12 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
実施数/予定数（実施率）：177/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無

- 13 慢性骨髄性白血病患者の無治療寛解維持（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～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：50/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：予定有

- 14 成人T細胞白血病・リンパ腫の予後予測法の開発研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2021年7月5日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/55(45%)
公表の有無：無

- 15 単施設での進行消化器癌患者の治療成績の後方視的解析
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2022年1月31日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：50/200(25%)
公表の有無：済

- 16 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2021年11月29日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/10(全体1250)(20%)
公表の有無：無
- 17 人工股関節置換術及び寛骨臼移動術の治療成績に関する後ろ向き症例集積研究
研究責任者：整形外科 藤井 政徳
研究期間：2021年5月31日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：437/適格全症(-%)
公表の有無：予定有
- 18 小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびロイシンリッチ α -2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2021年3月29日～2025年9月30日
実施数/予定数（実施率）：30/30(全体250)(100%)
公表の有無：予定有
- 19 小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2021年6月7日～2025年10月31日
実施数/予定数（実施率）：8/10(全体250)(80%)
公表の有無：無
- 20 小児炎症性腸疾患におけるレミチェック®を用いた血中インフリキシマブトラフ濃度の検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2021年8月2日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/5(全体50)(60%)
公表の有無：無
- 21 先天奇形症候群における遺伝的要因の探索
研究責任者：小児科 中村 拓自
研究期間：2021年5月10日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/1(-%)
公表の有無：無
- 22 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 拓自
研究期間：2021年7月5日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体2000)(-%)
公表の有無：無

- 23 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索
研究責任者：小児科 中村 拓自
研究期間：2021年8月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/1(100%)
公表の有無：済
- 24 中心高解像度OCT試作機における測定のためのデータベースおよびアルゴリズムの構築と測定条件の検討
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2021年8月2日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：73/200(36.5%)
公表の有無：予定有
- 25 頭頸部癌の病理組織学的評価に基づく予後および治療方針に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2022年1月31日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：45/50(90%)
公表の有無：無
- 26 頭頸部扁平上皮癌患者に対するニボルマブの臨床効果発現に関与する因子の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2021年8月27日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：80/80(全体400)(100%)
公表の有無：済
- 27 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美
研究期間：2020年9月3日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/50(全体2500)(8%)
公表の有無：無
- 28 寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究
A Validation and practical application research of the predictive model for falls among inpatients using bedriddenness ranks in various medical institutions
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅
研究期間：2021年9月29日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体7818)(-%)
公表の有無：予定有

- 29 乳癌の壊死、線維化、腫瘍浸潤リンパ球と MRI 画像所見に関する検討
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2021年10月27日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：165/200(全体200)(82%)
公表の有無：無
- 30 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
実施数/予定数（実施率）：適格全症/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無
- 31 心停止患者における凝固線溶動態について
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2020年4月30日～2026年5月31日
実施数/予定数（実施率）：30/300(全体1524)(10%)
公表の有無：予定有
- 32 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)
-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-
研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔
研究期間：2021年4月5日～2027年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/100(2%)
公表の有無：無
- 33 covid-19 患者における、予後予測因子の検討
研究責任者：先進外傷治療学講座 品田 公太
研究期間：2021年6月28日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：31/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：済
- 34 救急救命士による処置拡大の効果検証について
研究責任者：先進集中治療学講座 品田 公太
研究期間：2021年8月27日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無

- 35 ペイジアンネットワークを利用した、確率推論による院外心停止の予後に影響を及ぼす因子解析
研究責任者：先進集中治療学講座 品田 公太
研究期間：2021年11月29日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(-%)
公表の有無：予定有
- 36 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：先進集中治療学講座 松岡 綾華
研究期間：2021年9月30日～2024年6月30日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(0%)
公表の有無：無
- 37 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
実施数/予定数（実施率）：4/30(全体3600)(13%)
公表の有無：無
- 2) -5 臨床研究実施報告(中止)
- 1 院外心停止の発生・予後と環境要因との解析
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2021年5月31日～2023年4月30日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無
- 2) -6 臨床研究実施報告(終了)
- 1 大腸内視鏡検査初学者の内視鏡検査の質の向上と学習曲線の上昇に内視鏡画像診断支援システム『CAD EYE』が与える影響の評価
(Evaluation of the impact of CAD EYE on the quality of colonoscopy and the learning curve of gastroenterology fellows)
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2021年7月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：32/80(全体240)(40%)
公表の有無：予定有

- 2 腹腔鏡手術と開腹手術における系統的肝切除術後の術後肝予備能の比較
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2021年4月28日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：438/438(100%)
公表の有無：予定有

- 3 肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2021年8月27日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：12/12(全体190)(100%)
公表の有無：予定有

- 4 再発膠芽腫患者の予後を検討するレトロスペクティブ調査（新規ランダム化比較試験案構築に向けて）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2021年10月27日～2021年10月31日
実施数/予定数（実施率）：14/15(全体430)(93%)
公表の有無：無

- 5 眼科手術における術前胸部X線検査、肝炎ウイルス検査の検討
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2021年9月29日～2023年8月31日
実施数/予定数（実施率）：1616/適格全症(-%)
公表の有無：済

- 6 コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2022年1月31日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/10(全体200)(100%)
公表の有無：済

- 7 頭頸部癌に対する化学療法・放射線療法による嚥下障害に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰
研究期間：2021年7月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：15/15(全体20)(100%)
公表の有無：無

- 8 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2021年10月4日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体150)(-%)
公表の有無：済
- 9 直接経口抗凝固薬(DOAC)使用患者のプロトロンビン時間(PT)測定
～液状PT測定試薬コアグピア PT-Liquid(PT-L)の反応性～
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2022年2月7日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：500/500(100%)
公表の有無：済
- 10 病理解剖検体を用いたトルソー症候群の病理学的研究
研究責任者：病因病態科学 相島 慎一
研究期間：2021年5月31日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：142/120(118%)
公表の有無：済

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 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
中央一括審査機関：信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会
(主導施設：信州大学)
研究期間：2022年10月3日～2027年3月31日
当院整理番号：2022-C-34
- 2 院外心停止蘇生後患者における頭部CTによる咀嚼筋萎縮に関する検討：多施設後ろ向き観察研究
研究責任者：先進集中治療学講座 松岡 綾華
中央一括審査機関：岡山大学病院岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会
(主導施設：岡山大学)
研究期間：2022年10月3日～2025年3月31日
当院整理番号：2022-C-07
- 3 バーチャルリアリティを活用した展望記憶トレーニングシステムの効果と安全性の検証
研究責任者：臨床研究センター 高守 史子
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：長崎純心大学)
研究期間：2022年10月3日～2025年3月31日
当院整理番号：2022-C-13

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 FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ向き研究）

研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

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：京都大学医学部附属病院）

変更内容：実施計画・研究分担者・別紙 1. 共同研究機関リスト・オプトアウト

管理者承認日：2022 年 10 月 3 日 当院整理番号：2022-C-19

- 2 「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

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：京都大学医学部附属病院）

変更内容：実施計画・研究分担者・別紙 1. 共同研究機関リスト・オプトアウト

管理者承認日：2022 年 10 月 3 日 当院整理番号：2022-C-20

- 3 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（臨床試験部会）
（主導施設：聖マリアンナ医科大学）

変更内容：実施計画・同意書・研究計画書別紙・研究課題名

管理者承認日：2022 年 10 月 3 日 当院整理番号：2021-C-05

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる重篤な有害事象の報告

- 1 Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

中央一括審査機関：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会

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：Stevens-Johnson 症候群

有害事象発現日：2021 年 11 月 16 日

4) 前回の議事概要の報告

・令和 4 年度 第 6 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 11 月 7 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。