

令和4年度 第9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12月5日(月) 14:00 ~ 15:00 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	^h インクニック・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 2 件 修正の上承認 2 件
		当院主導中央一括新規 3 件	承認 3 件
		変更申請 1 件	承認 1 件
		有害事象 6 件	承認 6 件
報告	119 件	新規（迅速審査）5 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）1 件・変更（迅速審査）7 件・継続 78 件・中止 2 件・終了 23 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 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断の研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 板村 英和

研究期間：2022年12月19日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：修正のうえ承認 2022-09-07

審査結果の主な理由(条件)：委員会時に指摘のあった同意説明文書の「7. 臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険」の「遺伝子の研究結果があなたと特定されないように種々の歯止めを設けていますが、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益をこうむる可能性があります。」という文言の必要性および、「侵襲は3 mLの採血であり、身体的なリスクは極めて少ないですが、個人情報の漏洩リスクが少なからずあります。」という文言は「13. プライバシーの保護についてにおいて」の「個人情報が外部に漏れることありません。」との文言との整合性がとれない為、修正すること。

2 独自のアルゴリズムを用いて心電図波形を定量化する研究

研究責任者：小児科 熊本 崇

研究期間：2022年12月5日～2027年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-09-01

3 術前処置としてのマグネシウム製剤の血中イオン化マグネシウム濃度への影響

研究責任者：麻酔科蘇生科 村山 美和子

研究期間：2022年12月8日～2023年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正のうえ承認 2022-09-06

審査結果の主な理由(条件)：委員会時の申請者説明により「通常診療で取得した血液を使用し、新たにイオン化マグネシウムを測定する」と判明した為、申請時に提出された申請書および研究計画書、オプアウトの「使用する試料・情報等」に既存試料および新たに取得する情報の項目を追加すること。

4 SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT) のサブ解析研究

A sub-analysis study of the prevention of atherosclerosis by SGLT2 inhibitor (a multicenter, randomized controlled study: PROTECT)

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2022年12月5日～2024年9月30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 2022-09-02

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 銀含有ハイドロキシアパタイトコーティング脊椎ケージを使用した腰椎後方椎体間固定術後の骨伝導性に関する研究

研究責任者 : 整形外科 塚本 正紹

研究期間 : 2022年12月5日 ~ 2023年12月31日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2022-09-03

- 2 佐賀県における重症先天性心疾患の検出を目的とした新生児パルスオキシメトリースクリーニングの実態調査

研究責任者 : 小児科 熊本 崇

研究期間 : 2022年12月5日 ~ 2024年12月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2022-09-04

- 3 原因不明の腹痛と急性肝性ポルフィリン症の診断に関する研究

Study on the Diagnosis of Non-Specific Abdominal Pain and Acute Hepatic Porphyrin

研究責任者 : 総合診療部 多胡 雅毅

研究期間 : 2022年12月5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 2022-09-05

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 JROAD-DPC データを用いた循環器診療における前立腺・泌尿器関連疾患の疫学調査

研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一

変更内容 : 実施計画・研究期間・資金源・オプトアウト

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

1) -4 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：2022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：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22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：大腸癌
有害事象発現日：2021年08月12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：間質性肺炎の増悪
有害事象発現日：2022年01月10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：急性増悪
有害事象発現日：2022年10月02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：死亡（誤嚥性肺炎による）
有害事象発現日：2022年05月23日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(11/29 付け実施分)

- 1 免疫関連有害事象(irAE)に対する免疫抑制剤使用実態を評価する多施設共同試験
研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典
研究期間：2022年11月29日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-09-R-01

- 2 小児期に発症するけいれん性疾患・てんかんの臨床像についての研究
研究責任者：小児科 實藤 雅文
研究期間：2022年11月29日～2027年10月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-09-R-02

- 3 緊急輸血後の生体侵襲ならびに治療効果に関する後方視研究
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2022年11月29日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-09-R-03

- 4 敗血症による線溶抑制と臨床予後に関する後ろ向き研究
研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之
研究期間：2022年11月29日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-09-R-04

- 5 リウマチ治療薬の適正使用に関する認識度調査
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2022年11月29日～2024年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-09-R-05

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(11/29 付け実施分)

- 1 慢性肝疾患患者における飲酒状況の多施設共同縦断調査
研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ
研究期間：2022年11月29日～2024年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-09-R-06

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(11/29 付け実施分)

- 1 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ

向きコホート研究

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

2 非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・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 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

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・研究期間・共同研究機関の変更・資金源

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 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 CLL-Orbit Study

研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

変更内容：実施計画・同意書・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

5 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対する トラスツズマブ デルクステカン 治療のレトロス
ペクティブチャートレビュー研究

A retrospective chart review study of trastuzumab deruxtecan treatment for HER2-
positive breast cancer with brain metastases

研究責任者：一般・消化器外科 馬場 耕一

変更内容：実施計画・研究期間・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・研究
代表者・研究計画書別紙1・別紙2・研究計画書補遺(新規追加)・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

6 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者：小児科 西 眞範

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・同意取り消し書・アセント文書・資
金源について・情報の提供に関する記録について・登録一元管理プログラム概
要説明書の追加

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

7 成人T細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究

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・研究分担者

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 リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究

研究責任者 : 膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間 : 2015年9月7日 ~ 2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 570/500(114%)

公表の有無 : 無

2 クロウン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの相関

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2019年9月30日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/10(全体100)(10%)

公表の有無 : 済

3 ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(pylori-end trial)

研究責任者 : 消化器内科 坂田 資尚

研究期間 : 2015年9月7日 ~ 2027年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 8/20(全体500)(40%)

公表の有無 : 無

4 腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2018年10月1日 ~ 2023年1月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/10(全体200)(30%)

公表の有無 : 無

5 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性およ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

研究期間 : 2018年3月6日 ~ 2025年7月31日

実施数/予定数(実施率) : 7/5(全体363)(140%)

公表の有無 : 予定有

- 6 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2014年5月16日～期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無

- 7 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2016年11月7日～2023年6月30日
実施数/予定数（実施率）：20/30(全体1500)(67%)
公表の有無：無

- 8 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
研究期間：2017年3月6日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：53/210(25%)
公表の有無：無

- 9 Social Networking Service(SNS)を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2018年3月6日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/5(40%)
公表の有無：無

- 10 HOMES-HF 研究における医療経済学的解析
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2018年3月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/30(100%)
公表の有無：無

- 11 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
研究期間：2020年9月14日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：11/15～25(全体150～250)(73%)
公表の有無：無

- 12 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
研究責任者：循環器内科 金子 哲也

研究期間 : 2021年2月24日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 8/適格全症(全体3500) (-%)
公表の有無 : 無

13 抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立

研究責任者 : 循環器内科 琴岡 憲彦
研究期間 : 2012年12月3日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 109/300 (36%)
公表の有無 : 無

14 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 桑代 卓也
研究期間 : 2021年5月10日～2025年9月30日
実施数/予定数(実施率) : 3/15(全体500) (20%)
公表の有無 : 無

15 慢性肝疾患に対する非侵襲的線維化評価法の診断能の検討

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間 : 2017年10月2日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 100/100(全体500) (100%)
公表の有無 : 無

16 2型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス(COVID-19)による生活習慣の変化の影響についての検討

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間 : 2020年9月30日～2025年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 16/80(全体500) (20%)
公表の有無 : 無

17 肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間 : 2020年12月1日～2025年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 80/200(全体1500) (40%)
公表の有無 : 無

18 非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間 : 2017年8月7日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 50/50(全体200) (100%)

公表の有無 : 済

- 19 切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法および経肝動脈的治療に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2021年8月27日~2025年10月31日

実施数/予定数(実施率) : 10/10(全体300)(100%)

公表の有無 : 無

- 20 非小細胞肺癌に対するアフィニブ投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討

研究責任者 : 呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間 : 2017年1月12日~2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 17/25(全体40)(68%)

公表の有無 : 予定有

- 21 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

研究期間 : 2020年2月3日~2024年2月3日

実施数/予定数(実施率) : 5/2(全体150)(250%)

公表の有無 : 予定有

- 22 担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析

研究責任者 : 呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間 : 2020年12月7日~2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/10(全体2920)(30%)

公表の有無 : 予定有

- 23 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2015年2月10日~2024年11月30日

実施数/予定数(実施率) : 25/4(全体1200)(625%)

公表の有無 : 無

- 24 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2017年5月1日~2029年11月30日

実施数/予定数(実施率) : 1/2(全体290)(50%)

公表の有無 : 無

- 25 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
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/25（全体5000）（160%）
公表の有無：無

26 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
（JALSG CS-17-Molecular）

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～2028年2月28日
実施数/予定数（実施率）：0/5（全体1000）（0%）
公表の有無：無

27 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
研究期間：2021年9月29日～2025年9月30日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症（全体200）（-%）
公表の有無：無

28 乾癬患者を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究

研究責任者：皮膚科 杉田 和成
研究期間：2019年6月25日～2032年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/300（全体8400）（3.3%）
公表の有無：無

29 心臓大血管手術の疫学調査

研究責任者：心臓血管外科 蒲原 啓司
研究期間：2018年2月5日～2040年12月31日
実施数/予定数（実施率）：824/2000（全体4000）（41.2%）
公表の有無：済

30 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
研究期間：2021年11月29日～2023年1月31日
実施数/予定数（実施率）：200/適格全症（-%）
公表の有無：予定有

31 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文
研究期間：2020年12月28日～2025年11月30日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（全体100）（-%）
公表の有無：無

- 32 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年1月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/300（33%）
公表の有無：無
- 33 JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究
高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2021年1月4日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/16（全体 264）（6%）
公表の有無：無
- 34 もやもや病における後大脳動脈狭窄と FLAIR ivy sign の変化に関する研究
研究責任者：脳神経外科 井上 浩平
研究期間：2021年10月27日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：76/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 35 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2018年2月27日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/2（全体 300）（0%）
公表の有無：予定有
- 36 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2017年5月1日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/10（全体 100）（10%）
公表の有無：済
- 37 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2019年8月2日～2029年8月31日
実施数/予定数（実施率）：135/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 38 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究（Resitage study）

研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2019年9月30日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：50/50(全体250)(100%)
公表の有無：予定有

39 佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究

研究責任者：精神医学講座 溝口 義人
研究期間：2017年9月4日～2025年8月31日
実施数/予定数（実施率）：8/60(13%)
公表の有無：無

40 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したマイクログリア様細胞の動態比較

研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2019年11月5日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/48(全体48)(12.5%)
公表の有無：予定有

41 持続式陽圧呼吸療法による脳機能改善のメカニズムの探索

研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2021年6月7日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/15(全体15)(53%)
公表の有無：予定有

42 未熟児の発達における机環境の関与についての研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2015年12月7日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/30(全体45)(83%)
公表の有無：無

43 熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年9月3日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：156/150(全体310)(104%)
公表の有無：予定有

44 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間：2019年2月4日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/100(全体2000)(0%)
公表の有無：無

- 45 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2015年2月23日～2035年3月31日
実施数/予定数(実施率)：79/(10/年)(全体27000)(一%)
公表の有無：予定有
- 46 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年6月5日～2023年12月31日
実施数/予定数(実施率)：186/適格全症(全体10000)(一%)
公表の有無：予定有
- 47 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日
実施数/予定数(実施率)：18/1(全体5000)(180%)
公表の有無：済
- 48 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年3月4日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/適格全症(全体適格全症)(一%)
公表の有無：無
- 49 「21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査(臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出)」
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年7月1日～2023年12月31日
実施数/予定数(実施率)：1/適格全症(全体150)(一%)
公表の有無：予定有
- 50 本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年1月27日～2022年12月31日
実施数/予定数(実施率)：9/5(全体150)(180%)
公表の有無：予定有
- 51 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究(ALL-

ASP19)

研究責任者：小児科 西 眞範

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）：2/3(全体110)(66%)

公表の有無：予定有

- 52 小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコールで2008年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病（ALL）患者における肥満と、薬剤量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討

研究責任者：小児科 西 眞範

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）：55/10(全体544)(550%)

公表の有無：予定有

- 53 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

研究期間：2021年9月29日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：55/10(全体544)(550%)

公表の有無：予定有

- 54 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ヒト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

研究期間：2016年3月7日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：58278/70000(全体70000)(83.25%)

公表の有無：予定有

- 55 発達障害児におけるヘリコバクター・ヒト菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2017年3月6日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：130/200(65%)

公表の有無：無

- 56 がん検診受診率向上につながる普及啓発の方法に関する研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2017年7月3日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：48000/80000(60%)

公表の有無：無

- 57 佐賀県下新生児ライゾーム病スクリーニング検査の実施に関する検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2018年2月5日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/60000（全体60000）（0%）
公表の有無：無
- 58 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美
研究期間：2019年12月27日～2023年5月31日
実施数/予定数（実施率）：0/10（全体150）（0%）
公表の有無：無
- 59 眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2014年5月12日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1200/2000（60%）
公表の有無：済
- 60 慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2011年8月1日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：42/100（42%）
公表の有無：無
- 61 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年6月26日～2031年12月31日
実施数/予定数（実施率）：187/適格全症（全体年1.2～2万）（-%）
公表の有無：無
- 62 カテーテルアブレーションにおける術後嘔気嘔吐（PONV）の危険因子の検討
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則
研究期間：2020年10月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/200（50%）
公表の有無：済
- 63 血液粘弾性検査を用いた心臓血管外科手術における早期出血状態の診断・輸血必要量算定ツールの作成
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則
研究期間：2020年11月2日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：60/100（60%）

公表の有無 : 予定有

64 ペインクリニックにおける慢性疼痛患者の心理的背景と治療効果の関係についての検討

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 : 2011年1月6日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 680/700(97%)

公表の有無 : 予定有

65 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討

研究責任者：放射線科 山口 健

研究期間 : 2015年1月5日～2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 423/500(85%)

公表の有無 : 無

66 Ultrafast 4D けミツ MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究

研究責任者：放射線科 山口 健

研究期間 : 2017年11月29日～2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 440/350(125%)

公表の有無 : 済

67 全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査

研究責任者：放射線部 中園 貴彦

研究期間 : 2017年11月29日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 2021/2000(全体適格全症)(101%)

公表の有無 : 無

68 cNO 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間 : 2017年10月2日～2026年10月31日

実施数/予定数(実施率) : 6/15(全体800)(40%)

公表の有無 : 予定有

69 疫学調査「口腔がん登録」

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間 : 2018年1月30日～2022年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 118/150(全体25000)(79%)

公表の有無 : 無

70 外来局所麻酔下抜歯時におけるヴァーチャルリアリティ(仮想現実、VR)を用いた疼痛、不安軽減効果の評価

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間 : 2018年3月6日~2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 120/67(179%)

公表の有無 : 済

71 顎関節症(咀嚼筋痛障害, 顎関節痛障害)に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討

研究責任者 : 歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間 : 2017年7月3日~2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 74/100(74%)

公表の有無 : 予定有

72 口腔粘膜疾患の症状と真菌との関連評価

研究責任者 : 歯科口腔外科 山下 佳雄

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) : 50/適格全症(-%)

公表の有無 : 済

73 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

研究期間 : 2019年2月25日~2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 20/100(全体100)(20%)

公表の有無 : 無

74 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
(後ろ向き研究)

研究責任者 : 高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間 : 2019年6月25日~2022年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 0/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

75 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究

研究責任者 : 高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間 : 2020年4月6日~2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 832/1500(全体175000)(55%)

公表の有無 : 無

76 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

研究期間 : 2020年9月30日~2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 2/30(全体1000)(7%)

公表の有無 : 無

77 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

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）：150/300(50%)

公表の有無：予定有

78 妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究

研究責任者：生涯発達看護学講座 佐藤 珠美

研究期間：2019年9月2日～2025年9月30日

実施数/予定数（実施率）：18/50（全体350）(36%)

公表の有無：予定有

2) -5 臨床研究実施報告(中止)

1 前立腺がんに伴う変性コラーゲンの定量解析と病理診断への応用

研究責任者：病因病態科学講座 青木 茂久

研究期間：2019年12月27日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/200（全体200）(0%)

公表の有無：無

2 医師同乗車における多職種勉強会の効果と今後の課題

研究責任者：看護部 藤満 幸子

研究期間：2019年11月25日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/88(0%)

公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2015年11月4日～2025年8月1日

実施数/予定数（実施率）：14/40（全体200）(35%)

公表の有無：済

2 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2020年8月26日～2022年12月31日

実施数/予定数（実施率）：11/適格全症（全体300）(-%)

公表の有無：無

3 慢性好酸球性肺炎の再発に関わる因子の探索的研究

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間 : 2021 年 9 月 29 日～2022 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 30/40 (全体適格全症) (75%)
公表の有無 : 済

- 4 HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦
研究期間 : 2019 年 2 月 25 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 15/適格全症 (全体 500) (-%)
公表の有無 : 無

- 5 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間 : 2016 年 2 月 1 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 50/50 (全体 1000) (100%)
公表の有無 : 無

- 6 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間 : 2017 年 8 月 7 日～2020 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 20/20 (全体適格全症) (100%)
公表の有無 : 無

- 7 根治切除 (R0) 不能局所進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の有用性に関する前向き多施設共同研究

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間 : 2018 年 1 月 9 日～2020 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 37/適格全症 (全体 37) (-%)
公表の有無 : 済

- 8 75 歳以上の高齢者肝細胞癌症例における臨床病理学的特徴および短期・長期成績の検討

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間 : 2019 年 9 月 30 日～2022 年 4 月 30 日
実施数/予定数 (実施率) : 215/適格全症 (-%)
公表の有無 : 済

- 9 Conversion surgery を施行した UR 膵癌患者の長期予後の検討

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間 : 2019 年 10 月 28 日～2022 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 5/適格全症 (-%)
公表の有無 : 予定有

- 10 J-ORCHESTRA Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究
研究責任者：心臓血管外科 蒲原 啓司
研究期間：2017年10月2日～2023年6月30日
実施数/予定数（実施率）：5/20（全体600）（25%）
公表の有無：済
- 11 外科医の経験が急性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
研究期間：2021年4月28日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：204/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 12 胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討
研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文
研究期間：2020年1月27日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症（全体290）（-%）
公表の有無：無
- 13 非出血発症もやもや病の経過観察中に出現した微小出血に関する研究
研究責任者：脳神経外科 井上 浩平
研究期間：2020年2月25日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：160/140（114%）
公表の有無：済
- 14 局所進行頭頸部扁平上皮癌における5-FU/シスプラチン/セツキシマブ（FPE）導入化学療法の有効性と安全性の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2018年2月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：17/25（68%）
公表の有無：予定有
- 15 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
研究期間：2018年3月6日～2022年4月30日
実施数/予定数（実施率）：12/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 16 頭頸部癌治療時における皮下埋め込み式中心静脈カテーテルポート合併症の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰
研究期間：2020年1月27日～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：93/93(100%)
公表の有無：済

17 急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究（DEPSY-19）

研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年6月28日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：2/3（全体100）（66%）
公表の有無：無

18 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）：4/5（全体50）（80%）
公表の有無：無

19 子宮LEGHとナボット嚢胞との術前MRIでの鑑別診断

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年12月27日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/適格全症（全体45）（-%）
公表の有無：無

20 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究

研究責任者：整形外科 長嶺 里美
研究期間：2018年7月2日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：15/20（全体685）（75%）
公表の有無：済

21 三次元動作解析装置を用いた高位脱臼性股関節症患者に対する転子下骨きり併用人工股関節全置換術前後の歩行状態の調査

研究責任者：整形外科 江頭 秀一
研究期間：2018年1月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20（100%）
公表の有無：無

22 三次元動作解析装置を用いた寛骨臼移動術前後の歩行状態の調査

研究責任者：整形外科 江頭 秀一

研究期間 : 2018年1月30日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率): 20/20(100%)

公表の有無 : 無

23 赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究

研究責任者: 検査部 山田 尚友

研究期間 : 2019年2月25日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率): 42/50(全体500)(84%)

公表の有無 : 無

3) -1 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告

1 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究

Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】

研究責任者: 循環器内科 矢島 あゆむ

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: 福井大学)

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

管理者承認日: 2022年12月5日 当院整理番号: 2020-C-02

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)

変更内容: 実施計画・共同研究機関の変更・オプトアウト

管理者承認日: 2022年12月5日 当院整理番号: 2022-C-02

4) 前回の議事概要の報告

・令和4年度 第8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1月4日(水)14時から(場所: 大会議室)と決定した。