

令和4年度 第10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	2023年1月4日(水) 14:00～14:15 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・緩和ケア科 ・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	4 件	新規申請 1 件	修正の上で承認 1 件
		有害事象 3 件	承認 3 件
報告	55 件	新規（迅速審査）4 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）4 件・変更（迅速審査）5 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）1 件・継続 15 件・終了 12 件・他機関主導中央一括審査新規 10 件・他機関主導中央一括審査変更 3 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 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
研究期間：2023年1月10日～2024年5月7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：修正の上で承認 2022-10-01
審査結果の主な理由(条件)：個別同意を可能な限り取得すること。同意説明文書を作成し、申請書の同意取得の項目について修正を行うこと。

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：追加報告
有害事象名：急性増悪
有害事象発現日：2022年3月14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：急性増悪の疑い
有害事象発現日：2022年10月31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：低ナトリウム血症
有害事象発現日：2020年10月13日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/28 付け実施分)

- 1 Primary entry site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：2022年12月28日～2023年5月31日
利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認 2022-10-R-01

2 DXA法で測定した腰椎骨密度と軸椎および第1腰椎のCT値や筋量、血清25-ヒドロキシビタミンDとの関連について

研究責任者: 整形外科 森本 忠嗣

研究期間 : 2022年12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 2022-10-R-02

3 髄膜腫と神経鞘腫の画像診断的特徴の検討

研究責任者: 整形外科 森本 忠嗣

研究期間 : 2022年12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 2022-10-R-03

4 輸血用血液製剤の安全性向上にむけた実態調査

研究責任者: 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間 : 2022年12月28日 ~ 2026年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2022-10-R-04

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(12/28付け実施分)

1 循環器疾患による外来における臨床背景・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 吉岡 吾郎

研究期間 : 2022年12月28日 ~ 2034年9月30日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2022-10-R-05

2 病理学的に診断された非アルコール性脂肪性肝疾患を背景とした肝細胞癌治療効果に関する検討

研究責任者: 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2022年12月28日 ~ 2026年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2022-10-R-06

3 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開始後の調査

研究責任者: 小児科 熊本 崇

研究期間 : 2022年12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 2022-10-R-07

4 子宮頸がん検診における HPV 検査の有用性

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2022 年 12 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 2022-10-R-08

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(12/28 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-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・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

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

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・有害事象取り扱い

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 各種分子標的薬の酵素免疫測定法による血中濃度測定の確立と臨床への応用

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・研究期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 熱源不明の症例に対する感染性心内膜炎の予測モデルの開発：多施設後ろ向き観察研究

Development of a clinical prediction model for infective endocarditis among patients with undiagnosed fever: Multi-center based retrospective observational study.

研究責任者：総合診療部 山下 駿

変更内容：実施計画・症例数・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 舌口腔嚥下機能への放射線治療が及ぼす影響の解明

研究責任者：放射線科 大石 光寿

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 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(12/28 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・共同研究機関の変更・オプトアウト・倫理審査(中央一括審査) 依頼書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

2) -5 臨床研究実施報告(継続)

1 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure(S-HOMES)

研究責任者: 循環器内科 野出 孝一

研究期間 : 2016年11月16日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 36/20(全体60)(180%)

公表の有無 : 済

2 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

研究期間 : 2021年11月1日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 653万/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

3 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

研究期間 : 2021年12月27日 ~ 2024年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 1万/約3万(33.3%)

公表の有無 : 無

4 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

研究期間 : 2020年6月30日 ~ 2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 356/250(全体2000)(142%)

公表の有無 : 無

5 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
研究期間：2020年4月6日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：101/100(全体101)(101%)
公表の有無：予定有

6 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
研究期間：2020年12月7日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：308/295(全体308)(104%)
公表の有無：予定有

7 切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2020年6月1日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：5/20(全体500)(25%)
公表の有無：無

8 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：6/2(全体200)(300%)
公表の有無：無

9 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清カモグラーニンA・NSEに関する研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/2(全体50)(50%)
公表の有無：無

10 AYA世代における先天性二分脊椎男性患者の性機能障害、下部尿路機能障害が与えるストレスの解析

研究責任者：泌尿器科 東武 昇平
研究期間：2019年12月27日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/50(50%)
公表の有無：無

11 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(ONFH 定点モニタリングシステム)

研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2018年5月29日～2030年3月31日

実施数/予定数（実施率）：123/700(全体 15000) (17.6%)

公表の有無：無

12 頭部装着型ディスプレイとXR(VR/AR/MR)を利用したwith/after コロナ時代の新たな外科教育

研究責任者：整形外科 上野 雅也

研究期間：2021年7月5日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：62/適格全症(-%)

公表の有無：済

13 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究（JCCG PBT-LTFU）

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2021年1月27日～2047年9月30日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体設定なし)(-%)

公表の有無：無

14 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究

Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults (PL-19)

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2021年7月30日～2037年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/3(全体 1300) (0%)

公表の有無：無

15 口腔内灼熱症候群に対するアコニンサン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：2021年7月5日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：20/72(27%)

公表の有無：予定有

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 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

研究期間：2020年2月3日～2022年9月30日

実施数/予定数（実施率）：50/50(全体 50) (100%)

公表の有無：済

2 リハビリ指導が身体活動性およびCOPDの病態に与える影響の解析

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2020年4月6日～2022年12月31日

実施数/予定数（実施率）：0/20(0%)

公表の有無：無

3 肥満が喘息患者の呼吸機能に与える影響

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2022年1月31日～2022年12月31日

実施数/予定数（実施率）：2200/2200(100%)

公表の有無：済

4 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

研究期間：2021年9月6日～2022年10月12日

実施数/予定数（実施率）：6/1(全体140)(600%)

公表の有無：予定有

5 食道癌に対するロボット支援下食道切除術の胸腔内操作時間のラーニングカーブに関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

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）：81/81(100%)

公表の有無：済

6 下部消化管疾患に対するロボット支援手術を含む高難度内視鏡手術に関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

研究期間：2019年11月25日～2020年7月31日

実施数/予定数（実施率）：20/20(100%)

公表の有無：済

7 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

実施数/予定数（実施率）：2/2(全体2)(100%)

公表の有無：済

8 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2019年5月13日～2022年12月31日

実施数/予定数（実施率）：1/2(全体160～200)(50%)

公表の有無：予定有

- 9 小児不整脈患者の予後を推定する因子の研究
研究責任者：小児科 熊本 崇
研究期間：2019年10月28日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：5/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 10 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究
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3月30日～2023年5月27日
実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（全体50000）（-%）
公表の有無：無
- 11 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
実施数/予定数（実施率）：1/1（100%）
公表の有無：済
- 12 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）：300/300（100%）
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 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
中央一括審査機関：大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会
（主導施設：大阪大学）
研究期間：2023年1月4日～2025年8月31日
当院整理番号：2022-C-18
- 2 非侵襲的診断法による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高リスク群の絞り込み
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
中央一括審査機関：兵庫医科大学倫理審査委員会
（主導施設：兵庫医科大学）
研究期間：2023年1月4日～2023年12月31日
当院整理番号：2022-C-48
- 3 潰瘍性大腸炎における腹腔鏡手術と開腹手術の臨床成績の検討
Clinical Outcome of Surgery for Ulcerative Colitis; COSUC study
研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

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)

研究期間：2023年1月4日～2024年3月31日

当院整理番号：2022-C-23

4 子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)追加調査ー子どもの認知機能・脳機能と精神神経発達に関する調査

研究責任者：小児科 實藤 雅文

中央一括審査機関：九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
(主導施設：九州大学)

研究期間：2023年1月4日～2026年6月30日

当院整理番号：2022-C-51

5 アイトラッカーを用いた発達評価に関する研究

研究責任者：小児科 實藤 雅文

中央一括審査機関：九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
(主導施設：九州大学)

研究期間：2023年1月4日～2026年6月30日

当院整理番号：2022-C-50

6 原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

中央一括審査機関：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)

研究期間：2023年1月4日～2028年3月31日

当院整理番号：2022-C-53

7 成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

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)

研究期間：2023年1月4日～期限の定めなし

当院整理番号：2022-C-12

8 わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会
(主導施設：京都大学)

研究期間：2023年1月4日～2030年12月31日

当院整理番号：2022-C-56

9 小児がんサバイバーにおける Quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会
(主導施設：京都大学)

研究期間：2023年1月4日～2026年3月31日

当院整理番号：2022-C-57

10 わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会
(主導施設：京都大学)

研究期間：2023年1月4日～2026年3月31日

当院整理番号：2022-C-59

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・共同研究機関の変更・オプトアウト・別紙1. 共同研究機関リスト

管理者承認日：2023年1月4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・共同研究機関の変更・オプトアウト・共同研究機関リスト

管理者承認日：2023年1月4日 当院整理番号：2022-C-20

3 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)

変更内容：実施計画・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：2023年1月4日 当院整理番号：2022-C-10

4) 前回の議事概要の報告

・令和4年度 第9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2023年2月6日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。