

令和4年度 第11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2月6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	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有識者
	8	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	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	6 件	当院主導中央一括新規 3 件	承認 1 件 修正の上で承認 2 件
		変更 2 件	承認 2 件
		当院主導中央一括変更 1 件	承認 1 件
報告	48 件	新規（迅速審査）5 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 14 件・中止 1 件・終了 11 件・他機関主導中央一括審査新規 6 件・他機関主導中央一括審査変更 4 件・議事概要 1 件	

審議・その他報告事項は以下の通り。

1) -1 当院主導・中央一括・臨床研究新規申請の審議について

1 自己弁温存大動脈基部置換術の短期及び遠隔成績に関する研究

研究責任者：心臓血管外科 諸隈 宏之

研究期間：2023年3月22日～2023年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：修正の上で承認 2022-11-03

審査結果の主な理由(条件)：臨床研究に関する教育・研修体制が整っていない施設においては、臨床研究に関する研修教育コンテンツの受講証を提出すること。提出できない施設は中央一括審査から除外すること。

2 相互作用によるベネトクラクスの血中濃度に対する影響に関する検討

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2023年2月14日～2026年9月30日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2022-11-02

審査結果の主な理由(条件)：申請書および計画書において研究の種類を『前向き』に修正すること。同意説明文書について、血液検体が複数回採取されることがわかるよう具体的な表現に修正すること。

3 排尿自立支援加算／外来排尿自立指導料算定施設の活動実態に関する研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年2月6日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-11-01

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

1 慢性肝疾患における生活習慣病と予後との関連に関する調査

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 NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン投与と骨格筋脂肪との関連

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

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

1) -3 当院主導・中央一括・臨床研究実施計画等の変更について

1 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

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・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(2/1 付け実施分)

1 抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者の臨床所見と予後に関する研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2023 年 2 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-11-R-01

2 骨格筋が切除不能進行肝細胞癌の薬物療法に及ぼす影響に関する研究（多施設共同後ろ向き研究）

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2023 年 2 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-11-R-02

3 体外式膜型肺を要する急性呼吸不全患者の胸部 CT 画像に関する画像データベースの構築

研究責任者：高度救命救急センター 古川 祐太郎

研究期間：2023 年 2 月 1 日 ~ 2032 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-11-R-03

4 救命救急医が行う Advance Care Planning (ACP)に関する研究

研究責任者：高度救命救急センター 古川 祐太郎

研究期間：2023 年 2 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 2022-11-R-04

5 長径 10-20mm の鋸歯状病変への分割 cold snare polypectomy の有効性：P-COP study

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

研究期間：2023 年 2 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-11-R-05

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(2/1 付け実施分)

1 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状に関する多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

2 消化管早期病変に対する Virtual Scale 内視鏡の有用性に関する検討

研究責任者 : 光学医療診療部 下田 良

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

3 各種サンゴ由来蛍光タンパク質とサンゴアレルギー発症関係の解明

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・同意書・研究分担者・共同研究機関の変更・資金源・募集ポスター

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

4 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

変更内容 : 実施計画・研究期間

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

5 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

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 (2/1 付け実施分)

1 乳幼児結節性硬化症に対するエベロリムス投与下のワクチン接種の安全性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者 : 小児科 松尾 宗明

変更内容 : 実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・資金源、有害事象報告票 (旧 : 抗体価・有害事象報告票)・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) -4 臨床研究実施報告 (継続)

1 肝硬変患者における腹水中の菌周病原菌と病態・予後の関連の検討

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間 : 2018 年 2 月 5 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 54/適格全症 (全体適格全症) (-%)

公表の有無 : 無

- 2 肝硬変、肝がんの予後に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2018年2月27日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：450/適格全症（-%）
公表の有無：無

- 3 各種サンゴ由来蛍光タンパク質とサンゴアレルギー発症関係の解明
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2019年8月20日～2027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）（-%）
公表の有無：無

- 4 非アルコール性脂肪性肝疾患における腹部画像解析と病態の関連の検討
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
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）：45/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無

- 5 非アルコール性脂肪性肝疾患における血清 glycolipid 解析
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
研究期間：2020年3月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/300（全体350）（100%）
公表の有無：無

- 6 肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索2
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
研究期間：2020年3月30日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：200/200（全体200）（100%）
公表の有無：無

- 7 肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2019年6月5日～期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：200/200（全体30000）（100%）
公表の有無：無

- 8 C型慢性肝疾患のIFNベース治療後の医療費に関わる研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年4月24日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/100（100%）
公表の有無：無

9 組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎 (non-ASH steatohepatitis) の registry 研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2018年12月25日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（全体 3000）（-%）

公表の有無：無

10 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者のコレステロール摂取量についての調査研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2020年6月1日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：20/適格全症（全体適格全症）（-%）

公表の有無：無

11 日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2020年12月1日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（全体 100000）（-%）

公表の有無：無

12 NASH 患者のセグメント化に関する研究 (Study on segmentation of NASH patients)

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2018年4月2日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：200/200（100%）

公表の有無：無

13 パーソナルヘルスレコードが慢性肝疾患患者の病態に与える影響の検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2018年9月26日～2023年10月31日

実施数/予定数（実施率）：8/適格全症（-%）

公表の有無：無

14 びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫における c-myc, bcl-2, bcl-6 発現様式の予後に対する影響についての後方視的解析研究

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～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：160/適格全症（-%）

公表の有無：済

2) -5 臨床研究実施報告(中止)

1 糖尿病合併肝硬変患者に対する SGLT2 阻害薬の肝関連イベント発生抑制効果の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

研究期間 : 2018年10月1日～2023年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 20/50(全体100)(40%)

公表の有無 : 無

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 顕微鏡的大腸炎(microscopic colitis)の重症・難治例に関する全国実態調査研究

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2022年9月5日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/3(全体150)(100%)

公表の有無 : 無

2 炎症性腸疾患患者のストレス不応性に対するストレスマネジメント介入

研究責任者 : 消化器内科 坂田 資尚

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) : 0/6(全体6)(0%)

公表の有無 : 無

3 本邦における直接経口抗凝固薬の種類による大腸粘膜下層剥離術後出血の解析 ABCD-J study

研究責任者 : 光学医療診療部 下田 良

研究期間 : 2022年9月5日～2022年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 24/10(全体917)(240%)

公表の有無 : 予定有

4 患者背景と糖尿病治療薬が血糖変動に与える影響に関する研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間 : 2018年2月27日～2020年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 20/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

5 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

研究期間 : 2019年1月7日～2022年9月30日

実施数/予定数(実施率) : 0/3(全体80)(0%)

公表の有無 : 済

6 日本とラテンアメリカにおける成人T細胞白血病・リンパ腫の疫学および臨床的特徴の解明

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

研究期間 : 2021年12月27日～2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 57/50(全体500)(114%)

公表の有無 : 予定有

7 COVID-19 パンデミックが尿路結石診療に与えた影響

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2022 年 7 月 27 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 279/279 (100%)

公表の有無 : 済

8 20mm から 30mm の腎結石に対する f-TUL の治療回数に影響する因子はなにか

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2022 年 7 月 27 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 38/38 (100%)

公表の有無 : 済

9 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 Ureteroscopy)

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

実施数/予定数 (実施率) : 3/3 (100%)

公表の有無 : 済

10 本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコー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/適格全症 (全体 150) (-%)

公表の有無 : 予定有

11 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) : 750/700 (107%)

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 成人および小児クローン病の病態把握の補助における 金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験 (Clinical performance Study of fecal CALprotectin reagents based on the colloidal gold agglutination method Evaluating monitoring disease activity of Crohn's disease in adult and pediatric patients : SCALE 2)

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

中央一括審査機関：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会

(主導施設：東邦大学医療センター佐倉病院)

研究期間：2023年2月6日～2023年12月31日

当院整理番号：2022-C-60

2 免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 秋山 巧

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2月6日～2026年7月12日

当院整理番号：2022-C-52

3 日本人のメタボリックシンドローム、脂肪肝、および CKD の疫学に関するレジストリ研究 (MIRACLE-J)

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会

(主導施設：大阪公立大学大学院)

研究期間：2023年2月6日～2037年3月31日

当院整理番号：2022-C-16

4 結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後向き・前向きコホート研究

Short- and long-term outcome of intracorporeal anastomosis in laparoscopic colectomy for colon cancer: Multi-center retro and prospective study (Ican 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：大阪医科薬科大学医学研究専門部会

(主導施設：大阪医科薬科大学)

研究期間：2023年2月6日～2026年12月31日

当院整理番号：2022-C-54

5 JACLS における再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

(主導施設：浜松医科大学)

研究期間：2023年2月6日～2024年3月31日

当院整理番号：2022-C-58

6 免疫チェックポイント阻害薬の実臨床下での安全性に関する多施設共同観察研究

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

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：九州大学病院)

研究期間：2023年2月6日～2027年3月31日

当院整理番号：2022-C-63

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 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」
ATI (Attenuation Imaging) を用いた肝脂肪化の診断—MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction)、肝組織、CAP (controlled attenuation parameter) との比較—
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)
変更内容：実施計画
管理者承認日：2023年2月6日 当院整理番号：2021-C-02

- 2 小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植症例における緩和的アプローチに関する研究
研究責任者：小児科 西 眞範
中央一括審査機関：京都府立医科大学医学倫理審査委員会
(主導施設：京都府立医科大学)
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト
管理者承認日：2023年2月6日 当院整理番号：2022-C-21

- 3 小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究
研究責任者：小児科 西 眞範
中央一括審査機関：京都府立医科大学医学倫理審査委員会
(主導施設：京都府立医科大学)
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト
管理者承認日：2023年2月6日 当院整理番号：2022-C-22

- 4 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)
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数
管理者承認日：2023年1月9日 当院整理番号：2022-C-03

4) その他の報告

令和4年度第8回臨床研究倫理審査委員会で審査された『舌口腔嚥下機能への放射線治療が及ぼす影響の解明』に関し、質疑回答内容の訂正が報告された。

5) 前回の議事概要の報告

・令和4年度 第10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3月6日(月)14時から(場所：小会議室)と決定した。