

令和4年度 第12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3月6日(月) 14:00 ~ 14:43 小会議室				
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	3 件	新規 1 件	修正の上で承認 1 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	40 件	新規（迅速審査）4 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・当院主導中央一括変更（迅速審査）1 件・継続 9 件・終了 13 件・他機関主導中央一括審査新規 2 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 長時間労働や時間外業務が初期研修医の生活習慣および代謝疾患に与える影響に関する研究

研究責任者：卒後臨床研修センター 山崎 有菜

研究期間：2023年3月8日～2027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：修正の上で承認 2022-12-02

審査結果の主な理由(条件)：初期研修医という社会的に弱い立場にある者が研究対象者であることから、研究対象者の募集方法は直接依頼以外の方法が望ましい。

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 ファーマコメトリクスに機械学習を応用した分子標的薬の血中・組織中濃度シミュレーションモデルの構築

研究責任者：薬剤部 木村 早希子

研究期間：2023年3月6日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-12-01

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 術前中止薬管理アプリの開発と有効性・安全性評価

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・研究期間・症例数・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

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(3/1 付け実施分)

- 1 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の早期偶発症に寄与する患者因子および手技因子の検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2023年3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 2022-12-R-01

- 2 総胆管結石性胆管炎の死亡リスクモデル

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2023年3月1日～2023年9月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-12-R-02

3 抗凝固薬・抗血小板薬内服継続下に行った TUL の安全性に関する検討

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年3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 2022-12-R-03

4 実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2023年3月1日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-12-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(3/1 付け実施分)

1 免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎の重症化予測モデルの構築

研究責任者：消化器内科 島村 拓弥

研究期間：2023年3月1日～2024年4月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-12-R-05

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(3/1 付け実施分)

1 COVID-19 パンデミックにおける中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する日本人成人患者を対象とした経口 JAK 阻害薬の薬理ゲノミクス及び薬物曝露量-レスポンスの関連解明に向けた多機関共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・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 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study).

日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

変更内容：研究期間・共同研究機関の変更・別紙1・別紙2・保険契約付保証書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価 3

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

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 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

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

5 Bacillus cereus 菌血症の臨床疫学的検討

研究責任者: 感染制御部 浦上 宗治

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

6 バンコマイシンの遊離型濃度の予測性に関する検討

研究責任者: 感染制御部 浦上 宗治

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

7 医療情報データベースの活用推進に関する研究

研究責任者: 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

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) -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(3/1 付け実施分)

1 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

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) -5 臨床研究実施報告(継続)

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

研究期間 : 2010年7月5日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 453/650(全体 12000) (69.69%)

公表の有無 : 無

- 2 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-
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）：105/適格全症(全体30000) (-%)
公表の有無：無

- 3 糖尿病合併肝硬変患者に対するSGLT2阻害薬投与後の栄養状態、体組成の変化についての検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年10月5日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/50(20%)
公表の有無：無

- 4 がんゲノム検査で判明した薬剤感受性不明の遺伝子異常を有する患者がん組織から樹立したPDXモデルを用いた抗癌剤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9月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5(20%)
公表の有無：済

- 5 糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2015年2月2日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/40(55%)
公表の有無：済

- 6 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2018年11月28日～期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：6/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：無

- 7 口腔粘膜疾患における臨床的診断精度についての検討
研究責任者：歯科口腔外科 靄岡 祥子
研究期間：2020年6月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/適格全症(-%)
公表の有無：済

- 8 ヒトトウモロコシ感染症に関する研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年2月5日～2023年9月30日

実施数/予定数（実施率）：3/30(全体 180) (10%)

公表の有無：無

9 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

研究期間：2018年6月4日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：68/260(26%)

公表の有無：済

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 乾癬関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2021年10月4日～2021年9月30日

実施数/予定数（実施率）：60/60(全体 300) (100%)

公表の有無：無

2 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

研究期間：2019年3月25日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：200/200(全体 30000) (100%)

公表の有無：無

3 内頸動脈狭窄症の病態解明と新規治療の創出に向けた研究

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

研究期間：2019年8月2日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：25/25(全体 80) (100%)

公表の有無：済

4 慢性硬膜下血腫外膜の新生血管ペリサイトが血腫形成に与える影響の解明

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

研究期間：2019年9月2日～2021年12月31日

実施数/予定数（実施率）：80/80(全体 200) (100%)

公表の有無：済

5 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2020年6月30日～2021年12月31日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 200) (-%)

公表の有無：無

6 原発性免疫不全症の新生児スクリーニング検査実施の検討

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間 : 2021年2月24日 ~ 2023年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 250/250(全体1300)(100%)
公表の有無 : 無

7 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 : 済

8 原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2019年7月9日 ~ 2023年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 350/適格全症(全体77000)(-%)
公表の有無 : 無

9 声帯瘢痕の疫学調査のための全国アンケート調査

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4月25日 ~ 2022年12月31日
実施数/予定数(実施率) : 6/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無 : 済

10 内視鏡下鼻副鼻腔手術を行った鼻副鼻腔炎・嚢胞患者における鼻腔通気度検査と音響鼻腔計測検査による鼻閉症状の評価

研究責任者 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 鈴木 久美子
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) : 0/適格全症(-%)
公表の有無 : 無

11 不明熱に対する感染性心内膜炎の予測ルールの開発 : 単施設症例対照研究

研究責任者 : 総合診療部 山下 駿
研究期間 : 2020年7月22日 ~ 2023年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 144/96(150%)
公表の有無 : 済

12 ディープラーニングを用いた下顎智歯抜歯の難易度予測

研究責任者 : 歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間 : 2021年4月28日 ~ 2023年3月31日
実施数/予定数(実施率) : 1095/適格全症(全体1000)(-%)
公表の有無 : 予定有

- 13 下顎枝矢状分割術後の知覚障害リスク因子の検索
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
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）：146/適格全症（-%）
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 T/NK細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
研究責任者：血液・腫瘍内科 久保田 寧
中央一括審査機関：信州大学医学部倫理委員会
（主導施設：信州大学）
研究期間：2023年3月6日～2027年7月30日
当院整理番号：2022-C-67
- 2 「エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
研究責任者：一般・消化器外科 馬場 耕一
中央一括審査機関：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
（主導施設：昭和大学）
研究期間：2023年3月6日～2024年12月31日
当院整理番号：2022-C-47

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 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
JaGALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)
研究責任者：脳神経内科 江里口 誠
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・同意書・研究責任者・研究分担者・共同研究機関の変更・同意撤回書・オプトアウト・電話調査実施記録・新規臨床調査票
管理者承認日：2023年3月6日 当院整理番号：2021-C-19
- 2 小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間でのQOL比較研究：JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)
研究責任者：小児科 西 眞範
中央一括審査機関：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
（主導施設：奈良県立医科大学）
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：2023年3月6日 当院整理番号：2021-C-09

4) 臨床研究倫理審査委員会および治験審査委員会の委員委嘱任期について

- ・臨床研究センターより臨床研究倫理審査委員会および治験審査委員会の委員委嘱任期について、任期満了日を揃えるため、臨床研究倫理審査委員の任期を令和5年度のみ1年とする提案があったが、規定などを再確認する必要があるとして保留となった。

5) 「当院における中央一括審査の手順について」の変更

- ・臨床研究センターから、中央一括審査の手順の変更について報告された。

6) 前回の議事概要の報告

- ・令和4年度 第11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4月3日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。