

## 令和5年度 第1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4月3日(月) 14:00 ~ 14:16 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	高橋 宏和	肝疾患センター・特任教授	○	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	溝口 弘	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	1 件	新規 1 件	修正の上で承認 1 件
報告	49 件	新規（迅速審査）8 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）1 件・変更（迅速審査）19 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）5 件・中止 1 件・終了 8 件・他機関主導中央一括審査新規(3/3 ㄨ) 2 件・他機関主導中央一括審査新規(3/20 ㄨ) 1 件・他機関主導中央一括審査変更(3/20 ㄨ) 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 佐賀大学医学部附属病院におけるせん妄患者への処方の変遷

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2023年4月26日～2025年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2023-01-01

審査結果の主な理由(条件)：計画書、オプトアウト、申請書において、症例登録期間を正しい期間に修正すること。

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(3/29 付け実施分)

1 胸腹部大動脈人工血管置換術における至適腎保護法の検討

Comparative study of cold crystalloid and blood renal perfusion for renal protection during thoracoabdominal aortic aneurysm repair

研究責任者：心臓血管外科 大崎 隼

研究期間：2023年3月29日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-01-R-01

2 子宮頸部胃型腺癌と分葉状頸管腺過形成の鑑別における細胞診、組織診の役割

研究責任者：病因病態科学講座 橋口 真理子

研究期間：2023年3月29日～2023年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-01-R-02

3 血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2023年3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 2023-01-R-03

4 PFAPA 症候群を含む周期性発熱症候群の臨床像についての研究

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2023年3月29日～2028年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-01-R-04

5 当科におけるがん遺伝子パネル検査の有効性について

研究責任者：産科婦人科 神藤 愛

研究期間：2023年3月29日～2028年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-01-R-05

6 低濃度造影剤と高濃度造影剤を用いた場合の肝細胞癌の栄養血管の同定率の検討  
Comparison of the identification rate of feeding vessels in hepatocellular carcinoma  
between low- and high-concentration contrast media  
研究責任者：放射線科 江頭 秀哲  
研究期間：2023年3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 2023-01-R-06

7 CT画像における再構成方法が放射線治療計画に及ぼす影響についての後方視的臨床研究  
研究責任者：放射線部 井上 健太  
研究期間：2023年3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 2023-01-R-07

8 炎症性腸疾患患者における5-ASA不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2023年3月29日～2025年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2023-01-R-08

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(3/29付け実施分)

1 佐賀県における肝がん・膵がん・前立腺がんの発症と肥満関連因子との関連に関する研究  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2023年3月29日～2030年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2023-01-R-09

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(3/29付け実施分)

1 関節リウマチに対するJAK阻害剤バリシチニブの有効性とI型インターフェロン活性の関連性に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・臨床研究の登録の中止  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

2 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  
変更内容：実施計画・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

- 3 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  
変更内容：同意書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 4 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  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 5 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 矢島 あゆむ  
変更内容：実施計画・研究責任者・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
  
- 6 日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）  
研究責任者：腎臓内科学講座 宮園 素明  
変更内容：実施計画  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 7 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio Tag Japan）  
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・研究分担者・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 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2  
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・解析項目・検査項目の変更・実施計画書別紙 1・実施計画書別紙 2  
利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認

- 9 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  
変更内容 : 実施計画・研究分担者・症例数・オプトアウト・症例登録期間  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 10 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-  
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  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 11 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  
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
  
- 12 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  
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
  
- 13 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  
変更内容 : 実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 14 パンチ型手術支援ロボット (iArmS) 使用時の術者因子の評価  
研究責任者 : 眼科 江内田 寛  
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
  
- 15 異なる測定原理の角膜厚測定装置における中心角膜厚測定値に関する後向き研究

研究責任者：眼科 山下 章子  
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

16 乳癌内の腫瘍組織浸潤リンパ球とMRI画像所見との関連性に関する検討

研究責任者：放射線科 山口 健  
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・資金源・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

17 IVRにおける血管描出がシステム構築のための後方視的臨床研究

研究責任者：放射線部 永見 範幸  
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・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

18 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  
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

19 免疫チェックポイント阻害薬における栄養学的評価指標と免疫関連有害事象および治療効果の関連性

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里  
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

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(3/29 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  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

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  
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

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

変更内容 : 実施計画

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

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

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

5 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

変更内容 : 実施計画・症例数・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(中止)

1 マイカルによる外来化学療法患者の情報共有手段確立

研究責任者 : 内科学講座 木村 晋也

研究期間 : 2009年9月7日 ~ 2017年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 50/100(全体400)(50%)

公表の有無 : 済

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 筋萎縮性側索硬化症の発症・予後に関連する因子の探索的観察研究

研究責任者 : 脳神経内科 江里口 誠

研究期間 : 2020年2月5日 ~ 2021年11月30日

実施数/予定数(実施率) : 120/120(100%)

公表の有無 : 済

2 EBUS-GS を用いた経気管支生検の肺がんの診断率に影響する因子の検討

研究責任者 : 呼吸器内科 栗原 有紀

研究期間 : 2021年10月27日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 360/360(100%)



公表の有無 : 済

3 血液疾患患者における中心静脈カテーテル関連血流感染症 (CLABSI) についての後方視的臨床研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2017年12月18日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数 (実施率) : 545/600 (91%)

公表の有無 : 済

4 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2021年6月14日 ~ 2021年12月31日

実施数/予定数 (実施率) : 1/1 (全体 491) (100%)

公表の有無 : 無

5 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2016年8月1日 ~ 2023年2月28日

実施数/予定数 (実施率) : 30/25 (全体 2400) (120%)

公表の有無 : 無

6 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

7 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) : 30/30 (全体適格全症) (124.9%)

公表の有無 : 無

8 検出されることが稀な陽性桿菌の二症例

研究責任者 : 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

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) : 2/2 (100%)

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 (3/3 締め切り分)

1 慢性肝炎患者における活動量の実態調査

研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ

中央一括審査機関：愛媛県立中央病院臨床研究審査委員会

(主導施設：愛媛県立中央病院)

研究期間：2023年3月14日～2024年12月31日

当院整理番号：2022-C-66

2 ゲノムワイド関連解析による膀胱尿管逆流発症関連遺伝子の探索

研究責任者：泌尿器科 野口 満

中央一括審査機関：福島県立医科大学倫理審査委員会

(主導施設：福島県立医科大学)

研究期間：2023年3月14日～2028年3月31日

当院整理番号：2022-C-65

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (3/20 締め切り分)

1 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究

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)

研究期間：2023年3月21日～2029年3月31日

当院整理番号：2022-C-69

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (3/20 締め切り分)

1 潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー 抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

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：京都大学大学院医学研究科)

変更内容：実施計画・研究期間・共同研究機関の変更

管理者承認日：2023年3月21日 当院整理番号：2022-C-04

2 「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・同意書・研究期間・症例数

管理者承認日：2023年3月21日 当院整理番号：2021-C-02

3 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  
(主導施設：京都府立医科大)

変更内容：共同研究機関の変更・SPIRAL-ANA：共通別紙：共同研究機関一覧 2023/2/24・研究機関要件確認書

管理者承認日：2023年3月6日 当院整理番号：2021-C-06

**4) 「倫理審査（中央一括審査）依頼書」雛形の改訂について**

・臨床研究センターから、「倫理審査（中央一括審査）依頼書」雛形の改訂について報告された。

**5) 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の報告**

・臨床研究センターより、令和4年度第12回の臨床研究倫理審査委員会で提案された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の変更について、関係各所に確認を取った結果、本件の提案は取り下げることが報告された。

**6) 前回の議事概要の報告**

・令和4年度第12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5月1日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。