

## 令和5年度 第2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5月1日(月) 14:00 ~ 14:51 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 11名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	6 件	新規 4 件	承認 2 件 修正の上で承認 2 件
		変更 2 件	承認 2 件
報告	44 件	新規（迅速審査）9 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）2 件・変更（迅速審査）9 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）1 件・中止 2 件・終了 11 件・他機関主導中央一括審査新規(4/5 ㄨ)3 件・他機関主導中央一括審査新規(4/20 ㄨ)2 件・他機関主導中央一括審査変更(4/20 ㄨ)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 臨床研究新規申請の審議について

##### 1 非心房細動患者における心房心筋症の組織学的評価

Histological Evaluation of Atrial Cardiomyopathy Based on Atrial Septum Biopsy in Patient without Atrial Fibrillation (HISTORY Study)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

研究期間：2023年5月8日～2031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 2023-02-03

審査結果の主な理由(条件)：研究対象者の年齢について、具体的な年齢(18歳以上)を明記すること。また、心筋組織の採取量について、採取する深さについても明記すること。

##### 2 排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年5月1日～2024年4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 2023-02-01

##### 3 集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究

-ReLationship BEtween implementation of evidence-based and suppoRtIVE ICU cAre and ouTcomes of patIents with acute respiratOry distress syNdrome-  
~The ICU LIBERATION Study~

研究責任者：先進集中治療学講座 松岡 綾華

研究期間：2023年5月15日～2031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：修正の上で承認 2023-02-04

審査結果の主な理由(条件)：同意説明文書において代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項の記載をすること。

##### 4 ADHDに対するグアンファシンの投与中止に至る要因に関する調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2023年5月1日～2025年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-02-02

#### 1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

##### 1 寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究

A Validation and practical application research of the predictive model for falls among inpatients using bedriddenness ranks in various medical institutions

研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅

変更内容：実施計画・研究分担者・解析項目・検査項目の変更・オプトアウト・臨床研究の登録完了

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 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

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・解析項目・検査項目の変更・謝礼の変更・オプトアウト・アンケート追加

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(5/1 付け実施分)

1 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査

New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023

[New JCDTR 2023]

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2023年5月1日～2028年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-02-R-01

2 上行大動脈に tear のある急性A型大動脈解離に対する全弓部置換術の有効性の検討

研究責任者：心臓血管外科 高橋 巴久

研究期間：2023年5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 2023-02-R-02

3 肺癌患者に対する消極的縮小手術に関する Prognostic nutritional index の有用性

研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文

研究期間：2023年5月1日～2024年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-02-R-03

4 小児尿路結石手術 一単施設10年間の経験一

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年5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 2023-02-R-04

5 JSKDC10 試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象とした長期予後調査研究

研究責任者：小児科 岡 政史  
研究期間：2023年5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 2023-02-R-05

6 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
研究期間：2023年5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 2023-02-R-06

7 院外心停止患者における治療の効果検証  
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太  
研究期間：2023年5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 2023-02-R-07

8 胆嚢癌の所属リンパ節におけるCD1a陽性樹状細胞浸潤の意義の解明  
研究責任者：病理部 甲斐 敬太  
研究期間：2023年5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 2023-02-R-08

9 進行喉頭癌の所属リンパ節におけるCD1a陽性樹状細胞浸潤の意義の解明  
研究責任者：病理部 甲斐 敬太  
研究期間：2023年5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 2023-02-R-09

**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(5/1付け実施分)**

1 ACS症例に対する薬剤溶出性ステント留置時の至適エンドポイント検証のためのレジストリ研究  
研究責任者：医工循環器学講座 園田 信成  
研究期間：2023年5月1日～2024年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2023-02-R-10

2 心房細動へのカテーテルアブレーションに伴う肺静脈狭窄症に対する血行再建後の予後に  
関する研究  
研究責任者：医工循環器学講座 園田 信成  
研究期間：2023年5月1日～2028年12月31日  
利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-02-R-11

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(5/1 付け実施分)

- 1 潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKB の有効性および安全性:FKB327 レジストリー研究  
研究責任者: 膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
変更内容 : 共同研究機関の変更・妊娠中のパートナーに関する情報開示  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 2 潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKB の有効性および安全性 : FKB327 レジストリー研究  
研究責任者: 消化器内科 坂田 資尚  
変更内容 : 同意書・共同研究機関の変更・研究計画書別紙1  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 3 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  
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
  
- 4 慢性腎臓病(CKD)患者の腎臓におけるペリスタチンの作用に関する研究  
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  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 5 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学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  
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・オプトアウト・研究登録期間  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認
  
- 6 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)におけるCell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究  
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・共同研究機関の変更・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

- 7 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)— JALSG GS17—

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・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

- 8 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

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

- 9 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の 30 日神経学的予後に関する比較: 多施設無作為化比較試験

研究責任者: 高度救命救急センター 毛利 耕輔

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

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(5/1 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

変更内容 : オプトアウト・別紙 1・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 COVID-19(coronavirus disease 2019)に対する院外トリアージシステムと地域病床運営の最適化

研究責任者: 高度救命救急センター 三池 徹

研究期間 : 2020 年 6 月 30 日 ~ 2022 年 9 月 30 日

実施数/予定数(実施率) : 0/0(全体 200)(0%)

公表の有無 : 無

2 DPC データを用いた新型コロナウイルス感染症における多施設共同研究

研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹

研究期間：2020年12月1日～2022年9月30日

実施数/予定数（実施率）：0/0(全体240)(0%)

公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 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）：106/適格全症(全体30000)(-%)

公表の有無：無

2 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持(TFR)の多施設における後方視的検討

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～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：118/適格全症(全体適格全症)(-%)

公表の有無：予定有

3 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

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）：55/適格全症(全体10000)(-%)

公表の有無：済

4 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

研究期間：2021年10月4日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/1(全体105)(100%)

公表の有無：予定有

5 核タンパク質 Nuclear protein1 のヒト骨組織における発現と機能に関する研究

研究責任者：整形外科 村山 雅俊

研究期間：2021年6月28日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：32/40(80%)

公表の有無：済



- 6 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）：30/30（全体45）（100%）  
公表の有無：予定有
  - 7 当科外来管理中である妊婦の出生前診断・カウンセリングに対するアンケート調査  
研究責任者：産科婦人科 山本 徒子  
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）：250/200（125%）  
公表の有無：無
  - 8 深層学習を用いた左冠動脈画像判別モデルの基礎検討  
研究責任者：放射線部 田中 秀一  
研究期間：2022年9月28日～2023年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：245/150（163%）  
公表の有無：済
  - 9 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）：3/30（全体1000）（10%）  
公表の有無：無
  - 10 救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査  
研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟  
研究期間：2022年3月15日～2022年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：6/適格全症（全体150）（-%）  
公表の有無：無
  - 11 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
- 3) -1 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（4/5 締め切り分）
- 1 オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
中央一括審査機関：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会  
（主導施設：東京大学医学部附属病院）

研究期間：2023年4月6日～2030年3月31日

当院整理番号：2022-C-70

2 脳形成障害の原因解明と治療法開発

研究責任者：小児科 松尾 宗明

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4月6日～2025年4月30日

当院整理番号：2022-C-40

3 感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究

研究責任者：先進集中治療学講座 小網 博之

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：名古屋大学医学部附属病院)

研究期間：2023年4月6日～2026年12月31日

当院整理番号：2022-C-11

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(4/20締め切り分)

1 九州山口地区における近年EUS-BD導入施設の初期成績

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：福岡大学医に関する倫理委員会

(主導施設：福岡大学)

研究期間：2023年4月21日～2023年12月31日

当院整理番号：2022-C-73

2 てんかん症候群の原因解明と治療法開発

研究責任者：小児科 松尾 宗明

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4月21日～2025年4月30日

当院整理番号：2022-C-39

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(4/20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

管理者承認日：2023年4月21日 当院整理番号：2022-C-04

2 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

中央一括審査機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

(主導施設：国立研究開発法人国立国際医療研究センター)

変更内容：研究分担者

管理者承認日：2023年4月21日 当院整理番号：2022-C-01

3 「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)

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・研究実施計画書 別紙1・別紙2

管理者承認日：2023年4月21日 当院整理番号：2022-C-47

4 LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)

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小児がんセンター)

変更内容：実施計画・同意書

管理者承認日：2023年4月21日 当院整理番号：2022-C-08

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) 研究予定期間を終了した研究及び研究責任者不在の研究の取扱いについて

・臨床研究センターより、研究予定期間を終了した研究及び研究責任者不在の研究の取扱いについて報告された。

6) 前回の議事概要の報告

・令和5年度 第1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6月5日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。