

令和5年度 第3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6月5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	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 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	新規 3 件	承認 3 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		変更 2 件	承認 2 件
報告	28 件	新規（迅速審査）3 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）2 件・変更（迅速審査）11 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件・継続 1 件・他機関主導中央一括審査新規（5/2 ㄥ）2 件・他機関主導中央一括審査新規（5/19 ㄥ）3 件・他機関主導中央一括審査変更（5/2 ㄥ）1 件・他機関主導中央一括審査変更（5/19 ㄥ）1 件・その他報告（不適合報告について）1 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 KRAS 変異陽性の再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤を含めた化学療法、血管新生阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬による併用療法の効果・安全性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：呼吸器内科 中村 朝美

研究期間：2023年6月5日～2026年7月30日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-03-01

- 2 トロンボエラストグラフィを用いた TAVI 周術期の凝固止血能モニタリング

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2023年6月5日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-03-02

- 3 上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤（ボトックス）の安全性及び有効性：日本における観察研究

研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子

研究期間：2023年6月5日～2024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：承認 2023-03-03

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 日中の弾性ストッキング着用による夜間多尿改善効果解析

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年6月5日～2024年8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：承認 2023-03-04

1)-3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立

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 測定機能付自力運動訓練装置 mediVR カグラを用いた運動療法の効果検討

研究責任者：先進総合機能回復センター 浅見 豊子

変更内容 : 実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・介入研究の有無・臨床研究の登録
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(5/29 付け実施分)

- 1 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
研究責任者 : 心臓血管外科 蒲原 啓司
研究期間 : 2023 年 5 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 2023-03-R-01
- 2 叢状神経線維種を伴う神経線維腫症 1 型に関する調査研究
研究責任者 : 小児科 松尾 宗明
研究期間 : 2023 年 5 月 29 日 ~ 2024 年 5 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-03-R-02
- 3 CT 画像における画像取得方法や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 野中 大舞
研究期間 : 2023 年 5 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 2023-03-R-03

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 (5/29 付け実施分)

- 1 末梢神経生検・皮膚生検における脱髄と軸索変性の頻度に関する研究
研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹
研究期間 : 2023 年 5 月 29 日 ~ 2043 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-03-R-04
- 2 中学生・高校生の血圧評価に関する研究
研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一
研究期間 : 2023 年 5 月 29 日 ~ 2034 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-03-R-05

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (5/29 付け実施分)

- 1 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
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

2 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査

— Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) —

研究責任者 : 循環器内科 金子 哲也

変更内容 : 研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

3 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・同意書・研究分担者・症例数・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

4 原発性アルドステロン症患者における治療の骨代謝への影響

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 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 : 研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

6 第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査

—2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査(CGM無自覚性低血糖調査)—

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

変更内容 : 研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 7 アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、 遺伝子スクリーニングと モニタリングのための多施設共同前向き観察研究 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
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・症例数・共同研究機関の変更・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

- 8 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 : 共同研究者一覧
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 9 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial
Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer
研究責任者 : 一般・消化器外科 真鍋 達也
変更内容 : 研究分担者
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 10 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial
Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole eXome analysis
研究責任者 : 一般・消化器外科 真鍋 達也
変更内容 : 研究分担者
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

- 11 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 : AML-R15
研究責任者 : 小児科 西 真範
変更内容 : 実施計画・同意書・研究期間・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) -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 (5/29 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・研究分担者・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・業務委託の有無

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 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績に関する研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

変更内容：実施計画・症例数・アンケート調査の協力依頼文書・研究登録期間(アンケート回答期間)

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 クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2018年7月2日～2023年12月31日

実施数/予定数(実施率)：10/10(全体100)(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(5/2 締め切り分)

1 骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援下骨盤内他臓器合併切除に関する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 真鍋 達也

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：東京医科歯科大学)

研究期間：2023年5月8日～2024年3月31日

当院整理番号：2023-C-05

2 救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究

研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟

中央一括審査機関：いのち支える自殺対策推進センター研究倫理審査委員会

(主導施設：帝京大学)

研究期間：2023年5月8日～2025年3月31日

当院整理番号：2023-C-01

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(5/19 締め切り分)

1 1型糖尿病におけるイプラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討

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：長崎大学病院臨床研究倫理委員会

(主導施設：長崎大学病院)

研究期間：2023年5月22日～2023年12月31日

当院整理番号：2023-C-03

- 2 未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03 (POLASTAR) -

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

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：九州大学病院)

研究期間：2023年5月22日～2029年11月30日

当院整理番号：2022-C-49

- 3 小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

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：名古屋大学大学院医学系研究科)

研究期間：2023年5月22日～2029年3月31日

当院整理番号：2022-C-45

- 3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (5/2 締め切り分)

- 1 協働意思決定における小児医療者と家族の対話に関する実態調査

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：九州大学病院)

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・実施体制一覧

管理者承認日：2023年5月8日 当院整理番号：2022-C-35

- 3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (5/19 締め切り分)

- 1 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後、肝線維化リスク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

中央一括審査機関：公立大学法人横浜市立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会

(主導施設：横浜市立大学附属病院)

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・研究計画書別紙1・オプトアウト

管理者承認日：2023年5月22日 当院整理番号：2021-C-08

- 4) 他機関から提出された不適合報告について

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究課題名「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」について、共同研究機関から提出された不適合報告書が報告された。

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和5年度 第2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7月3日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。