

令和5年度第5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8月7日(月) 14:00～15:10 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・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	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	8 件	新規 6 件	承認 6 件
		変更 2 件	承認 2 件
報告	30 件	新規（迅速審査）4 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）2 件・変更（迅速審査）5 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件・終了 6 件・他機関主導中央一括審査新規(7/5 \times)3 件・他機関主導中央一括審査新規(7/20 \times)3 件・他機関主導中央一括審査変更(7/20 \times)3 件・他機関主導中央一括審査変更(8/7 \times)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 左心耳閉鎖術を要する心房細動症例の心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価
Left atrial appendage occlusion and Histological assessment of atrial substrate in patients with atrial fibrillation (LEARNMORE study)
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
研究期間：2023年8月7日～2030年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-05-01

- 2 有限要素解析を用いた Balloon Kyphoplasty 後隣接椎体骨折の力学的メカニズムの解明
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣
研究期間：2023年8月7日～2024年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2023-05-02

- 3 緑内障・高眼圧症患者に対するリパシジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究
研究責任者：眼科 石川 慎一郎
研究期間：2023年8月7日～2027年1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 2023-05-03

- 4 経カテーテル大動脈弁移植術で使用する鎮静薬が周術期管理に及ぼす影響
研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴
研究期間：2023年8月7日～2025年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2023-05-04

- 5 エクルーシス試薬 ACTH に対する採血管の影響
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2023年8月7日～2023年10月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2023-05-05

- 6 不規則抗体赤血球試薬の基礎的性能評価の検討
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2023年8月7日～2025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：承認 2023-05-06

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

1 疫学調査「口腔がん登録」

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

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・説明文書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験

(カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討)

-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-

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・症例数・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・患者情報データシートの追加・カテーテル情報データシートの追加

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(7/31 付け実施分)

1 肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2023年7月31日～2033年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-05-R-01

2 股関節疾患の仙腸関節真空現象 (Vacuum Phenomenon) の頻度

研究責任者：整形外科 森本 忠嗣

研究期間：2023年7月31日～2024年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-05-R-02

3 経カテーテル大動脈弁移植術後の日常生活動作能力維持に関連する因子の影響

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2023年7月31日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-05-R-03

4 当院における経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) 後患者の在院日数に関する因子の検討

研究責任者：先進総合機能回復センター 吉田 恭平

研究期間：2023年7月31日～2030年4月1日

利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-05-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 (7/31 付け実施分)

- 1 人工知能を用いたクローン病診断に有用な小腸カプセル内視鏡画像検出システムの開発および CD 診断スコアリングシステムの確立

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2023 年 7 月 31 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-05-R-05

- 2 小児夜尿症患者の長期予後に関する後方視的検討

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2023 年 7 月 31 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-05-R-06

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (7/31 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

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 ヘアリー細胞白血病(日本型)の疾患概念の確立に向けた解析調査

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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 3 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 : 実施計画・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

- 4 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)

研究責任者 : 高度救命救急センター 鳴海 翔悟

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

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(7/31 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

変更内容 : 既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加・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 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

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

2) -5 臨床研究実施報告(終了)

1 パーキンソン病患者の血圧変動の検討

研究責任者 : 脳神経内科 江里口 誠

研究期間 : 2020年12月1日 ~ 2022年10月31日

実施数/予定数(実施率) : 4/12(全体216)(33.3%)

公表の有無 : 無

2 成人T細胞性白血病(ATL)患者における単施設における予後因子の後方視的検討

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2018年2月27日 ~ 2019年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 54/適格全症(-%)

公表の有無 : 済

3 鏡視下食道切除術における腹臥位・気胸時の呼吸力学の変化に関する検討

研究責任者 : 麻酔科蘇生科 谷川 義則

研究期間 : 2018年4月2日 ~ 2020年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 20/20(100%)

公表の有無 : 済

4 腹腔内感染性DICに対する遺伝子組み換えトロンボモジュリン α の用量に関する検討

研究責任者 : 麻酔科蘇生科 谷川 義則

研究期間 : 2018年11月28日 ~ 2020年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 50/50(100%)

公表の有無 : 済

5 大量出血症例におけるクリオプレシピレートと乏クリオの使用実績調査

研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則

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）：100/適格全症（-）

公表の有無：済

6 HTLV-1 感染から ATL 発症に伴う腸内細菌叢の関連性の検討

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2019年1月29日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/20（全体 200）（0%）

公表の有無：無

3) -1 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（7/5 締め切り分）

1 神経膠腫における効果予測因子と予後因子に関する探索的研究

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

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：順天堂大学）

研究期間：2023年7月6日～2030年3月31日

当院整理番号：2023-C-16

2 九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査

研究責任者：小児科学講座 山田 耕治

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）

研究期間：2023年7月6日～2027年12月31日

当院整理番号：2023-C-15

3 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

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：帝京大学）

研究期間：2023年7月6日～期間の定めなし

当院整理番号：2023-C-14

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（7/20 締め切り分）

1 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

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：東京医科歯科大学病院)

研究期間：2023年7月21日～期間の定めなし

当院整理番号：2023-C-20

- 2 AJM300 治験 (GT3 試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

中央一括審査機関：東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会

(主導施設：東邦大学医療センター佐倉病院)

研究期間：2023年7月21日～2024年9月30日

当院整理番号：2023-C-02

- 3 脂肪性肝疾患におけるオミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会

(主導施設：三重大学)

研究期間：2023年7月21日～2028年3月31日

当院整理番号：2023-C-17

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (7/20 締め切り分)

- 1 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS 試験) : JACCRO CC-18

研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

中央一括審査機関：聖マリアンナ医科大学

(主導施設：聖マリアンナ医科大学)

変更内容：実施計画・同意書・研究期間

管理者承認日：2023年7月21日 当院整理番号：2021-C-05

- 2 多機関共同研究によるマルチオミクス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

中央一括審査機関：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

(主導施設：国立がん研究センター研究所)

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・共同研究者リスト・オプアウト・一括審査依頼書

管理者承認日：2023年7月21日 当院整理番号：2021-C-07

- 3 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)

変更内容：実施計画・同意書・症例数・共同研究機関の変更・共同研究機関リスト

管理者承認日：2023年7月21日 当院整理番号：2022-C-65

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（8/7 締め切り分）

1 小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究

【RADDAR-J[17]】

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

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：東京大学）

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・研究協力機関の追加・委託施設の変更・同意取得方法の追加

管理者承認日：2023年8月7日 当院整理番号：2020-C-01

5) 前回の議事概要の報告

・令和5年度 第4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9月4日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。