

## 令和5年度第6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9月4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・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 12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 3 件 保留 1 件
		当院主導中央一括変更 1 件	承認 1 件
		有害事象 1 件	承認 1 件
報告	93 件	新規（迅速審査）1 件・変更（迅速審査）18 件・継続 57 件・中止 1 件・終了 2 件・他機関主導中央一括審査新規（8/4 ㄨ）4 件・他機関主導中央一括審査新規（8/18 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査変更（8/4 ㄨ）2 件・他機関主導中央一括審査変更（8/18 ㄨ）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 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者における佐賀県産赤酢の嗜好等に関するアンケート調査

研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ

研究期間：2023年9月4日～2024年2月29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：保留

審査結果の主な理由(条件)：健常者ではなく非アルコール性脂肪性肝疾患患者を研究対象にした理由を明記すること。また研究に使用する情報はアンケート情報だけであることを明確化すること。評価項目を再検討すること。

- 2 腹腔鏡下膀胱内手術におけるポート設置に関する鮎田式胃壁固定具Ⅱの有用性についての研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年9月4日～2023年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-06-01

- 3 本態性高 Na 血症ならびに ROHHAD 症候群発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2023年9月4日～2033年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-06-02

- 4 個別検体データ検証システム（出現実績ゾーン法）を用いた再検率の最適化検討

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2023年9月4日～2023年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-06-03

1) -2 当院主導中央一括・臨床研究変更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

変更内容：実施計画・同意書・オプトアウトの追加・倫理審査（中央一括審査）依頼書・試料・情報の提供のみを行う機関の追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

### 1) -3 重篤な有害事象に関する審議について

- 1 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
発現した医療機関：他の共同研究機関  
報告の区分：初回報告  
有害事象名：骨折  
有害事象発現日：2022年7月27日  
審査結果：承認

### 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/30付け実施分)

- 1 皮膚の厚さと骨代謝性疾患との関係  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2023年8月30日～2024年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2023-06-R-01

### 2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(8/30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：実施計画・同意書・研究分担者・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
- 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：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・研究計画書別紙1・同意撤回書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 3 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
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
- 4 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリー  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
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

5 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究

研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一

変更内容 : 実施計画・同意書・研究分担者・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

6 新規永久ペースメーカー植え込み患者のレジストリー研究

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・オプトアウト

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

7 循環器疾患による入院における臨床背景・転帰調査とその予後予測因子の検討

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・オプトアウト

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

8 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 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 : 別紙 1・保険契約付保証明書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

10 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 荒金 尚子

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・説明文書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

11 心臓大血管手術の疫学調査

研究責任者 : 心臓血管外科 蒲原 啓司

変更内容 : 実施計画・同意書・研究分担者・オプトアウト

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

12 カテーテルアブレーションにおける術後嘔気嘔吐 (PONV) の危険因子の検討

研究責任者 : 麻酔科蘇生科 谷川 義則

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 血液粘弾性検査を用いた心臓血管外科手術における早期出血状態の診断・輸血必要量算定ツールの作成

研究責任者 : 麻酔科蘇生科 谷川 義則

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

14 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

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

15 A 大学病院で出産した母親の産後 1 か月までの育児不安とその要因

研究責任者 : 看護部 宮之下 さとみ

変更内容 : 実施計画・研究責任者・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

16 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY)

研究責任者 : がんセンター 中島 千穂

変更内容 : 実施計画・同意書・オプトアウト・委託する検査機関の変更

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

17 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

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

18 慢性骨髄性白血病患者と薬剤師の関係の現状把握および解説動画視聴による薬剤師の理解度向上効果の検討

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：実施計画・薬剤師向けアンケート、症例登録期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -3 臨床研究実施報告(継続)

1 リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2015年9月7日～2025年3月31日

実施数/予定数(実施率)：598/500(120%)

公表の有無：無

2 関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2016年7月8日～2024年8月30日

実施数/予定数(実施率)：3/30(全体1000)(10%)

公表の有無：済

3 成人 Still 病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解(とくに drug-free 寛解)に至る期間および寛解に影響する要因の解明(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

研究期間：2017年2月6日～2024年12月31日

実施数/予定数(実施率)：45/40(全体150)(113%)

公表の有無：済

4 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2018年12月25日～2024年3月31日

実施数/予定数(実施率)：22/20(全体200)(110%)

公表の有無：済

5 クロウン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの相関

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2019年9月30日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/10(全体100)(30%)

公表の有無 : 無

- 6 ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(pylori-end trial)

研究責任者 : 消化器内科 坂田 資尚

研究期間 : 2015年9月7日 ~ 2027年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 8/20(全体500)(40%)

公表の有無 : 無

- 7 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

研究期間 : 2019年11月5日 ~ 2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/5(全体400)(60%)

公表の有無 : 済

- 8 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 2

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 2 (HEAL-AF Study 2)

研究責任者 : 循環器内科 山口 尊則

研究期間 : 2020年12月7日 ~ 2025年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 308/295(全体300)(104%)

公表の有無 : 無

- 9 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

研究責任者 : 循環器内科 野出 孝一

研究期間 : 期間の定めなし

実施数/予定数(実施率) : 4/適格全症(全体適格全症)(-%)

公表の有無 : 無

- 10 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

研究期間 : 2016年11月7日 ~ 2026年6月30日

実施数/予定数(実施率) : 20/30(全体1500)(67%)

公表の有無 : 無

- 11 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

研究期間 : 2017年3月6日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 84/210(40%)

公表の有無 : 無



- 12 循環器疾患による入院における臨床背景・転帰調査とその予後予測因子の検討  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2021年11月29日～2035年1月1日  
実施数/予定数（実施率）：1921/2000(96%)  
公表の有無：無
- 13 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究  
研究責任者：循環器内科 山口 尊則  
研究期間：2019年4月26日～2024年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：817/適格全症(全体1000)(-%)  
公表の有無：無
- 14 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討  
研究責任者：循環器内科 山口 尊則  
研究期間：2019年9月2日～2029年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：421/適格全症(全体1000)(-%)  
公表の有無：無
- 15 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  
研究期間：2012年12月3日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：109/300(36%)  
公表の有無：無
- 16 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  
研究期間：2019年3月25日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：40/40(100%)  
公表の有無：無
- 17 慢性肝疾患に対する非侵襲的線維化評価法の診断能の検討  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2017年10月2日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：105/100(全体500)(105%)  
公表の有無：無
- 18 NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン投与と骨格筋脂肪との関連  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2021年1月4日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：54/54(全体 54) (100%)

公表の有無：無

19 非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2017年8月7日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：50/50(全体 200) (100%)

公表の有無：済

20 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

研究期間：2019年9月2日～2041年3月31日

実施数/予定数（実施率）：50/10(全体 12000) (500%)

公表の有無：予定有

21 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

研究期間：2019年9月30日～2026年7月31日

実施数/予定数（実施率）：3/2(全体 120) (150%)

公表の有無：予定有

22 血漿中 DNA によるロルラチニブの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2月3日～2024年2月3日

実施数/予定数（実施率）：5/2(全体 150) (250%)

公表の有無：予定有

23 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (theTRAIT 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 (theTRAIT study)

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2019年11月5日～2024年4月30日

実施数/予定数（実施率）：21/21(全体 1500) (100%)

公表の有無：無

24 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2020年2月3日～2025年12月31日

実施数/予定数（実施率）：3/10(全体 215) (30%)

公表の有無：無

25 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2015年2月10日～2024年11月30日

実施数/予定数（実施率）：25/4(全体 1200) (625%)

公表の有無：無

26 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：6/2(全体 200) (300%)

公表の有無：無

27 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清 $\alpha$ フェトプロテイン A・NSE に関する研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：1/2(全体 50) (50%)

公表の有無：無

28 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2019年4月26日～2029年9月30日

実施数/予定数（実施率）：37/適格全症(全体 1200) (-%)

公表の有無：無

29 ヒト末梢血由来 $\gamma\delta$ T細胞の体外増幅培養に用いるヒト AB 型血清採取

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年3月2日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体 8) (-%)

公表の有無：予定有

30 単施設での悪性リンパ腫患者の治療成績の後方視的解析

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年6月30日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：40/100(40%)

公表の有無：済

31 JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2020年10月26日～2027年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/2(全体220)(50%)  
公表の有無：無

32 心臓大血管手術の疫学調査

研究責任者：心臓血管外科 蒲原 啓司  
研究期間：2018年2月5日～2040年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：1032/2000(全体4000)(51.6%)  
公表の有無：済

33 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也  
研究期間：2019年1月29日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：120/300(40%)  
公表の有無：無

34 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也  
研究期間：2019年1月29日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：140/500(28%)  
公表の有無：無

35 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也  
研究期間：2019年3月25日～2030年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：300/適格全症(全体適格全症)(-%)  
公表の有無：無

36 脳腫瘍に関する予後予測因子についての検討

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也  
研究期間：2019年9月2日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：340/2250(15%)  
公表の有無：無

37 JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也  
研究期間：2021年1月4日～2030年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/16(全体264)(6%)  
公表の有無：無

- 38 日本人男性における排尿時の姿勢に関する検討  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
研究期間：2020年12月1日～2023年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/50（全体70）（40%）  
公表の有無：予定有
- 39 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2017年5月1日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/10（全体100）（10%）  
公表の有無：済
- 40 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2019年8月2日～2029年8月31日  
実施数/予定数（実施率）：148/適格全症（全体適格全症）（-%）  
公表の有無：無
- 41 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究（Resitage study）  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2019年9月30日～2025年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：50/50（全体250）（100%）  
公表の有無：予定有
- 42 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究  
研究責任者：小児科 岡 政史  
研究期間：2019年2月4日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/100（全体2000）（0%）  
公表の有無：無
- 43 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 眞範  
研究期間：2019年8月2日～2030年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（全体160）（-%）  
公表の有無：無
- 44 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間 : 2016年3月7日 ~ 2025年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 64000/70000(全体70000)(91.4%)  
公表の有無 : 済

45 発達障害児におけるヘリコバクテリウム菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦  
研究期間 : 2017年3月6日 ~ 2024年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 130/200(65%)  
公表の有無 : 無

46 佐賀県下新生児ライゾチーム病スクリーニング検査の実施に関する検討

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦  
研究期間 : 2018年2月5日 ~ 2028年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 0/60000(全体60000)(0%)  
公表の有無 : 無

47 佐賀県における母体血中 cell free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する実態調査

研究責任者 : 産科婦人科 横山 正俊  
研究期間 : 2019年4月1日 ~ 2024年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 35/100(35%)  
公表の有無 : 予定有

48 眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査

研究責任者 : 眼科 江内田 寛  
研究期間 : 2014年5月12日 ~ 2025年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 1250/2000(62.5%)  
公表の有無 : 済

49 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

研究責任者 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰  
研究期間 : 2018年6月26日 ~ 2031年12月31日  
実施数/予定数(実施率) : 255/適格全症(全体年12000~20000)(-%)  
公表の有無 : 無

50 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討

研究責任者 : 放射線科 山口 健  
研究期間 : 2015年1月5日 ~ 2025年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 486/500(97%)  
公表の有無 : 済

- 51 Ultrafast が イミック MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2017年11月29日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：477/350(136%)  
公表の有無：済
- 52 圧縮センシング法による Ultrafast が イミック MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2018年4月24日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：303/300(100%)  
公表の有無：済
- 53 IVRにおける血管描出が IT 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  
研究期間：2018年1月30日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：250/250(100%)  
公表の有無：済
- 54 外来局所麻酔下抜歯時におけるヴァーチャルリアリティ(仮想現実、VR)を用いた疼痛、不安軽減効果の評価  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2018年3月6日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：150/67(223%)  
公表の有無：無
- 55 がん細胞培養（GTOS法）を用いたがんの診断・治療に関する研究  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2018年11月5日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：7/100(7%)  
公表の有無：無
- 56 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）：73/260(28%)  
公表の有無：済
- 57 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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(LC-SCRUM-TRY)  
研究責任者：がんセンター 中島 千穂  
研究期間：2020年11月2日～2030年9月30日

実施数/予定数（実施率）：9/10(全体 10000) (90%)

公表の有無：予定有

## 2) -4 臨床研究実施報告(中止)

### 1 慢性腎臓病(CKD)患者の腎臓におけるペリスフィン<sup>®</sup>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

研究期間：2017年10月24日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（-%）

公表の有無：無

## 2) -5 臨床研究実施報告(終了)

### 1 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2018年2月27日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：0/2(全体 300例) (0%)

公表の有無：済

### 2 黄斑円孔網膜剥離に対する硝子体手術成績の検討

研究責任者：眼科 江内田 寛

研究期間：2019年10月28日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：16/20 (80%)

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（8/4 締め切り分）

### 1 クロンカイトカナダ症候群のレジストリ構築と病態解明の研究

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：杏林大学医学部）

研究期間：2023年8月7日～期間の定めなし

当院整理番号：2023-C-07

### 2 統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

中央一括審査機関：東海大学医学部臨床研究審査委員会

（主導施設：東海大学医学部）

研究期間：2023年8月7日～2027年12月31日

当院整理番号：2022-C-72

### 3 気管支喘息における治療反応性を予測する脂質由来バイオマーカーの検討（前向き観察研究）

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

中央一括審査機関：宮崎大学医学部医の倫理委員会



(主導施設：宮崎大学医学部)

研究期間：2023年8月7日～2026年9月30日

当院整理番号：2023-C-22

4 アルポート症候群レジストリ研究 Japanese Alport Syndrome Patients Registry

研究責任者：小児科 岡 政史

中央一括審査機関：神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会

(主導施設：神戸大学大学院)

研究期間：2023年8月7日～2027年4月30日

当院整理番号：2022-C-55

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (8/18 締め切り分)

1 心不全を検出するAIモデルの開発 (多施設共同研究)

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8月21日～2027年11月30日

当院整理番号：2023-C-04

2 進行非小細胞肺癌 (TPS1-49%) における初回治療 (複合免疫療法もしくは化学療法+ICI) の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

中央一括審査機関：弘前大学大学院医学研究科倫理委員会

(主導施設：がん研究会有明病院)

研究期間：2023年8月21日～2025年12月31日

当院整理番号：2023-C-24

3 再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -

研究責任者：血液・腫瘍内科 岡本 翔

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)

研究期間：2023年8月21日～2026年12月31日

当院整理番号：2023-C-19

4 輪状甲状靭帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰

中央一括審査機関：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

(主導施設：浜松医科大学)

研究期間：2023年8月21日～2024年12月31日

当院整理番号：2023-C-27

- 5 京都大学医学部附属病院にてエキスパートパネルを受けた症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究  
研究責任者：がんセンター がんゲノム診療部門 荒金 尚子  
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：京都大学医学部医学研究科)  
研究期間：2023年8月21日～2025年3月31日  
当院整理番号：2023-C-25

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

- 1 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：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  
管理者承認日：2023年8月7日 当院整理番号：2022-C-01

- 2 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  
A prospective observational study of the effect of ANamorelin Administration on combined immunochemotherapy in patients with non-small cell lung cancer  
SPIRAL-ANA study  
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：京都府立医科大学附属病院)  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間  
管理者承認日：2023年8月7日 当院整理番号：2021-C-06

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(8/18締め切り分)

- 1 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  
A prospective observational study of the effect of ANamorelin Administration on combined immunochemotherapy in patients with non-small cell lung cancer  
SPIRAL-ANA study  
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：京都府立医科大学附属病院)  
変更内容：共同研究機関の変更・共同研究機関一覧・研究機関要件確認書・別紙：利益相反(COI)開示・臨床研究等・公開システム  
管理者承認日：2023年8月21日 当院整理番号：2021-C-06
- 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)  
変更内容：共同研究機関の変更・研究実施計画書 別紙2  
管理者承認日：2023年8月21日 当院整理番号：2022-C-47

#### 4) 前回の議事概要の報告

- ・令和 5 年度 第 5 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 10 月 2 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。