

## 令和5年度第7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10月2日(月) 14:00～15:04 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 11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 5 件	承認 5 件
		変更 3 件	承認 3 件
報告	130 件	新規（迅速審査）4 件・当院主導中央一括審査新規（迅速審査）2 件・変更（迅速審査）8 件・当院主導中央一括審査変更（迅速審査）1 件・継続 87 件・中止 2 件・終了 17 件・他機関主導中央一括審査新規(9/5㍻)3 件・他機関主導中央一括審査新規(9/20㍻)1 件・他機関主導中央一括審査変更(9/5㍻)1 件・他機関主導中央一括審査変更(9/20㍻)1 件・他機関主導中央一括審査新規(10/2㍻)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 クロウン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2023年10月2日～2028年9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 2023-07-01

- 2 膵癌に対するロボット支援尾側膵切除術の有用性に関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄

研究期間：2023年10月2日～2025年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-07-02

- 3 胸部のリンパ節生検、郭清における Mixed Reality の有用性についての後ろ向き観察研究

研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文

研究期間：2023年10月2日～2026年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-07-03

- 4 造血幹細胞移植後患者におけるホスカルネット投与時の腎機能障害発現状況調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2023年10月2日～2025年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-07-04

- 5 ホスネットピタントの有用性に関する検討

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2023年10月2日～2027年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-07-05

1) -2 臨床研究変更申請の審議について

- 1 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

変更内容：実施計画・同意書・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 消化器疾患に対する手術アプローチ・術式による短期・中期・長期成績への影響に関する

## 研究

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

### 3 持続的血液濾過透析法（CHDF）の回路寿命と血液凝固線溶異常との関連

研究責任者：救急医学講座 小網 博之

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) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(9/25 付け実施分)

### 1 肺癌における樹状細胞が予後に与える影響についての後ろ向き観察研究

研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文

研究期間：2023年9月25日～2026年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-07-R-01

### 2 高齢者における術前の歯科医院受診による術後肺合併症の予防効果

研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則

研究期間：2023年9月25日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-07-R-02

### 3 当院における周術期肺血栓塞栓症の発生率調査

研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則

研究期間：2023年9月25日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-07-R-03

### 4 外傷後の線溶異常と臨床転帰に関する後ろ向き研究

A retrospective study on fibrinolytic disorders after trauma and clinical outcomes.

研究責任者：救急医学講座 小網 博之

研究期間：2023年9月25日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-07-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(9/25 付け実施分)

### 1 関節リウマチ症例において、[eGFR(cre)]と[eGFR(cys)]の差に影響を及ぼす因子の検討

研究責任者：腎臓内科 福田 誠

研究期間 : 2023 年 9 月 25 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-07-R-05

2 ディープラーニング技術を用いた胸部 X 線画像から呼吸機能を推定する研究 : 多施設共同研究

研究責任者 : 呼吸器外科 宮原 尚文

研究期間 : 2023 年 9 月 25 日 ~ 2026 年 12 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-07-R-06

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (9/25 付け実施分)

1 冠動脈疾患患者における血行再建術の頻度と長期予後評価のためのレジストリー研究

Frequency of revascularization with long-term prognosis in patients with coronary artery disease (FRONTIER registry)

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

2 佐賀県における経皮的冠動脈インターベンション施行患者の急性冠症候群レジストリー研究 (SAGA-ACS registry)

研究責任者 : 循環器内科 夏秋 政浩

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

3 急性冠症候群患者における経皮的冠動脈インターベンションのレジストリー研究

研究責任者 : 循環器内科 夏秋 政浩

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

4 新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究

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・同意書・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

5 成人 T 細胞白血病・リンパ腫の予後予測法の開発研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

変更内容 : 実施計画・同意書・症例数・共同研究機関の変更・採血量減量

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 6 日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 GLL-Orbit Study

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

変更内容 : 実施計画・同意書・オプトアウト・実施計画書 別冊・妊娠パートナー  
追跡同意説明文書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 7 肺癌発症リスクの高い肺線維症 CT 画像を検出する解析基盤および AI 作成

研究責任者 : 放射線科 江頭 玲子

変更内容 : 実施計画・研究期間・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 CT 装置間画質差異をなくす為のパラメータにおける後方視的臨床研究

研究責任者 : 放射線部 岡 玲加

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

- 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 (9/25 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

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 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

研究期間 : 2019 年 10 月 7 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 5/7 (全体 44) (71%)

公表の有無 : 無

- 2 成人ステル病におけるインフラマソーム活性化機序の解明  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2021年2月1日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：43/20(全体80)(215%)  
公表の有無：無
- 3 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者の臨床所見と予後に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2023年2月1日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：24/適格全症(-%)  
公表の有無：済
- 4 バイオインフォマティクスの解析ツールを用いた Omics - Based Japan IBD panel の開発の  
前向き観察研究  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2021年5月10日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：10/10(全体100)(100%)  
公表の有無：予定有
- 5 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2021年5月31日～2023年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体300)(-%)  
公表の有無：済
- 6 COVID-19 パンデミックにおける中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する日本人成人  
患者を対象とした経口 JAK 阻害薬の薬理ゲノミクス及び薬物曝露量-レスポンスの関連解明  
に向けた多機関共同研究  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2021年10月27日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：6/10(全体50)(60%)  
公表の有無：無
- 7 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状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：2020年8月26日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/2(全体50)(100%)  
公表の有無：済
- 8 難治性炎症性腸疾患における慢性化機序解明とそれを反映するバイオマーカーの開発  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2022年3月28日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：203/300(67.7%)

公表の有無：無

9 炎症性腸疾患患者の便失禁と対処および便失禁関連 QOL の実態調査

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2022年8月31日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：150/200(75%)

公表の有無：予定有

10 炎症性腸疾患の治療実態および治療効果予測に関する多施設観察研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2020年8月26日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：313/350(全体700)(89.4%)

公表の有無：済

11 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

研究期間：2022年7月4日～2023年11月30日

実施数/予定数（実施率）：50/40(全体1800)(125%)

公表の有無：無

12 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

研究期間：2016年11月16日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：36/20(全体60)(180%)

公表の有無：済

13 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

研究期間：2018年1月9日～2027年5月31日

実施数/予定数（実施率）：12/20(全体2500)(60%)

公表の有無：無

14 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

研究期間：2018年3月6日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：5/5(100%)

公表の有無：無



- 15 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  
研究期間：2018年3月26日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：30/30(100%)  
公表の有無：無
- 16 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  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2019年5月27日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/50(全体5000)(4%)  
公表の有無：無
- 17 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  
研究期間：2020年9月14日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：12/15～25(全体150～250)(80%)  
公表の有無：無
- 18 JROAD-DPC データを用いた循環器診療における前立腺・泌尿器関連疾患の疫学調査  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2021年11月1日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：6530000/適格全症(-%)  
公表の有無：済
- 19 冠動脈疾患患者における血行再建術の頻度と長期予後評価のためのレジストリー研究  
Frequency of revascularization with long-term prognosis in patients with coronary artery disease (FRONTIER registry)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2022年4月25日～2025年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：3210/3000(全体6000)(107%)  
公表の有無：無
- 20 SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験（PROTECT）のサブ解析  
研究 A sub-analysis study of the prevention of atherosclerosis by SGLT2 inhibitor (a multicenter, randomized controlled study: PROTECT)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2022年12月5日～2024年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：482/482(100%)  
公表の有無：済

- 21 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）  
研究責任者：循環器内科 夏秋 政浩  
研究期間：2019年9月30日～2027年3月30日  
実施数/予定数（実施率）：3782/適格全症（全体適格全症）（-%）  
公表の有無：無
- 22 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  
研究期間：2021年2月24日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：13/適格全症（全体3500）（-%）  
公表の有無：無
- 23 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価3  
Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 3 (HEAL-AF Study 3)  
研究責任者：循環器内科 山口 尊則  
研究期間：2022年10月3日～2028年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：7/60（12%）  
公表の有無：無
- 24 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 (J-LAAO)  
研究責任者：循環器内科 山口 尊則  
研究期間：2023年1月4日～2024年5月7日  
実施数/予定数（実施率）：10/適格全症（全体適格全症）（-%）  
公表の有無：無
- 25 COVID-19流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2021年12月27日～2024年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：20000/30000（66.6%）  
公表の有無：無
- 26 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  
研究期間：2021年8月2日～2032年12月31日

実施数/予定数（実施率）：434/1000(全体 5000) (43.4%)

公表の有無：無

27 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価

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

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

研究期間：2020年4月6日～2025年12月31日

実施数/予定数（実施率）：101/100(全体 100) (101%)

公表の有無：無

28 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

研究期間：2022年7月4日～2032年12月31日

実施数/予定数（実施率）：234/300(全体 300) (78%)

公表の有無：無

29 ウルトラファインバブル酸素含有血液ろ過用補充液を用いた血液酸素化の研究

研究責任者：腎臓内科学講座 宮園 素明

研究期間：2021年11月1日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/30(0%)

公表の有無：予定有

30 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

研究期間：2022年7月27日～2024年12月31日

実施数/予定数（実施率）：1/1(全体 160) (100%)

公表の有無：予定有

31 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2021年6月7日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 250) (-%)

公表の有無：無

32 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観

察研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 桑代 卓也

研究期間：2021年5月10日～2025年9月30日

実施数/予定数（実施率）：15/15(全体500)(100%)

公表の有無：無

33 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

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）：300/300(全体2000)(100%)

公表の有無：済

34 肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性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

研究期間：2020年12月1日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：100/200(全体1500)(50%)

公表の有無：無

35 切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法および経肝動脈的治療に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2021年8月27日～2025年10月31日

実施数/予定数（実施率）：10/10(全体300)(100%)

公表の有無：済

36 非小細胞肺癌に対するアフィニブ投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2017年1月12日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：17/25(全体40)(68%)

公表の有無：予定有

37 悪性胸膜中皮腫の前方視的ゲノム研究

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2017年7月3日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/2(全体300)(100%)

公表の有無：予定有

38 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

研究期間：2020年11月2日～2024年7月31日

実施数/予定数（実施率）：3/10(全体1200)(30%)

公表の有無：予定有

- 39 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

研究期間：期間の定めなし

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体93)(-%)

公表の有無：予定有

- 40 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)における附随研究

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2021年9月6日～2024年7月31日

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体93)(-%)

公表の有無：予定有

- 41 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

研究期間：2022年2月25日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：90/90(全体90)(100%)

公表の有無：予定有

- 42 COPD 患者の病態を反映した個別歩数目標値提供による6か月後の歩数に対する効果の検討

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2022年7月4日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：16/16(全体78)(100%)

公表の有無：無

- 43 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：63/25(全体5000)(252%)

公表の有無：無

- 44 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

研究期間：2020年11月2日～2024年12月31日

実施数/予定数（実施率）：2/5(全体 50) (40%)

公表の有無：予定有

45 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

研究期間：2021年6月28日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：42/100(42%)

公表の有無：無

46 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

研究期間：2022年2月25日～2024年8月31日

実施数/予定数（実施率）：378/適格全症(全体適格全症)(-%)

公表の有無：無

47 術前中止薬管理アプリの開発と有効性・安全性評価

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2018年12月25日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：169/1000(16.9%)

公表の有無：済

48 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

研究期間：2019年6月25日～2032年3月31日

実施数/予定数（実施率）：120/300(全体 8400) (40%)

公表の有無：無

49 性別が急性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

研究期間：2021年11月29日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：215/適格全症(-%)

公表の有無：無

50 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

研究期間：2022年12月28日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：196/適格全症(-%)

公表の有無：済

51 膠芽腫病勢診断マーカーの開発

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間 : 2021年11月1日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/15(全体270)(6%)

公表の有無 : 予定有

52 フローサイトメトリーによる脳腫瘍の術中迅速解析に関する観察研究

研究責任者 : 脳神経外科 阿部 竜也

研究期間 : 2022年2月7日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 55/210(26%)

公表の有無 : 済

53 女性骨盤臓器脱発症メカニズムにおけるアンドロゲンの関連解析

研究責任者 : 泌尿器科学講座 東武 昇平

研究期間 : 2020年12月1日 ~ 2024年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 50/50(100%)

公表の有無 : 予定有

54 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(ONFH 定点モニタリングシステム)

研究責任者 : 整形外科 馬渡 正明

研究期間 : 2018年5月29日 ~ 2030年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 146/700(全体15000)(20.9%)

公表の有無 : 無

55 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

研究責任者 : 整形外科 馬渡 正明

研究期間 : 2020年4月1日 ~ 2030年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1981/適格全症(全体適格全症)(-%)

公表の有無 : 無

56 髄膜腫と神経鞘腫の画像診断的特徴の検討

研究責任者 : 整形外科 森本 忠嗣

研究期間 : 2022年12月28日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 30/30(全体100)(100%)

公表の有無 : 予定有

57 人工股関節置換術へのノットフリー縫合デバイスによる後方軟部組織修復の有用性に関する後ろ向き研究

研究責任者 : 整形外科 上野 雅也

研究期間 : 2022年6月6日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 547/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

- 58 人工股関節置換術及び寛骨臼移動術の治療成績に関する後ろ向き症例集積研究  
研究責任者：整形外科 藤井 政徳  
研究期間：2021年5月31日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：689/適格全症(-%)  
公表の有無：済
- 59 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較  
研究責任者：精神神経科 村川 徹  
研究期間：2019年11月5日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：4/48(全体48)(8%)  
公表の有無：無
- 60 うつ病における反復経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究  
研究責任者：精神神経科 立石 洋  
研究期間：2020年4月6日～2031年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：15/50(全体60)(30%)  
公表の有無：無
- 61 リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2022年6月1日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：4/10(全体1000)(40%)  
公表の有無：無
- 62 小児期に発症するけいれん性疾患・てんかんの臨床像についての研究  
研究責任者：小児科 實藤 雅文  
研究期間：2022年11月29日～2027年10月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/1000(0%)  
公表の有無：無
- 63 血友病保因者の実態調査  
研究責任者：小児科 尾形 善康  
研究期間：2020年4月30日～2024年5月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/3(全体100)(33%)  
公表の有無：無
- 64 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築  
研究責任者：小児科 尾形 善康  
研究期間：2021年5月10日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体600/年間)(-%)  
公表の有無：無



- 65 小児特発性ネフローゼ症候群における免疫学的誘因とネフローゼ再発との関連：多機関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：2022年1月31日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体120)(-%)  
公表の有無：無
- 66 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究  
Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults (PL-19)  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2021年7月30日～2037年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体1300)(0%)  
公表の有無：無
- 67 がん検診受診率向上につながる普及啓発の方法に関する研究  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2017年7月3日～2028年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：52000/80000(65%)  
公表の有無：無
- 68 小児慢性便秘症患者に対するモビコール配合内用剤の有用性の検討  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2020年6月1日～2023年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/30(全体50)(0%)  
公表の有無：無
- 69 ヘリコバクター・ピロリ菌と自閉スペクトラム症の相関解明  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2020年6月1日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/75(全体100)(0%)  
公表の有無：無
- 70 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2020年6月3日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：35/50(全体2000)(70%)  
公表の有無：無
- 71 小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間 : 2021年6月7日 ~ 2025年10月31日

実施数/予定数(実施率) : 26/10(全体250)(260%)

公表の有無 : 無

72 独自のアルゴリズムを用いて心電図波形を定量化する研究

研究責任者 : 小児科 熊本 崇

研究期間 : 2022年12月5日 ~ 2027年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 109/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

73 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索

研究責任者 : 小児科 中村 拓自

研究期間 : 2021年8月2日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/適格全症(-%)

公表の有無 : 済

74 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

研究期間 : 2022年12月5日 ~ 2024年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 8/適格全症(全体1000)(-%)

公表の有無 : 済

75 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

研究期間 : 2021年8月2日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 369/500(73.8%)

公表の有無 : 予定有

76 加齢黄斑変性症と網膜細動脈瘤破裂による黄斑下出血の予後についての検討

研究責任者 : 眼科 江内田 寛

研究期間 : 2022年4月25日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 28/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

77 頭頸部扁平上皮癌患者に対するニボルマブの臨床効果発現に関与する因子の検討

研究責任者 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎

研究期間 : 2021年8月27日 ~ 2025年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 80/80(全体400)(100%)

公表の有無 : 無

- 78 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価  
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則  
研究期間：2019年11月25日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：3000/適格全症（全体適格全症）（-%）  
公表の有無：無
- 79 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  
研究期間：2021年9月29日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：28514/適格全症（全体7818）（-%）  
公表の有無：予定有
- 80 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  
研究期間：2020年8月26日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：73/80（91%）  
公表の有無：無
- 81 乳癌の壊死、線維化、腫瘍浸潤リンパ球とMRI画像所見に関する検討  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2021年10月27日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：199/200（全体200）（99%）  
公表の有無：済
- 82 UIPパターン初期像に相当するHRCT所見と組織学的所見の対比  
研究責任者：放射線科 江頭 玲子  
研究期間：2019年4月26日～2023年12月29日  
実施数/予定数（実施率）：0/0（全体適格全症）（-%）  
公表の有無：無
- 83 熱傷患者における重症度と凝固異常との関連について  
研究責任者：救急医学講座 小網 博之  
研究期間：2022年6月29日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：7/適格全症（-%）  
公表の有無：予定有
- 84 心停止患者における凝固線溶動態について  
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太  
研究期間：2020年4月30日～2026年5月31日  
実施数/予定数（実施率）：200/300（67%）

公表の有無 : 無

85 当院の検体系部門におけるパニック値への対応状況と問題点

研究責任者 : 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間 : 2020年9月30日 ~ 2023年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 730/730(100%)

公表の有無 : 済

86 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

研究期間 : 2023年3月6日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 5/50(全体50)(10%)

公表の有無 : 無

87 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

研究期間 : 2023年3月6日 ~ 2027年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 6/10(60%)

公表の有無 : 無

2) -6 臨床研究実施報告(中止)

1 膠原病・リウマチ性疾患におけるシアル酸受容体 Siglec-5/14 の解析

研究責任者 : 膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間 : 2021年10月4日 ~ 2025年4月30日

実施数/予定数(実施率) : 0/150(全体210)(0%)

公表の有無 : 無

2 “Virtual surgical lung biopsy” -GAN を用いた間質性肺炎の CT 画像から仮想病理組織像を作成する

研究責任者 : 放射線科 江頭 玲子

研究期間 : 2021年5月31日 ~ 2026年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 0/適格全症(全体適格全症)(-%)

公表の有無 : 無

2) -7 臨床研究実施報告(終了)

1 体細胞からの誘導多能性幹細胞(iPS細胞: induced pluripotent stem cell)を用いた神経筋疾患の病態解明と治療法開発

研究責任者 : 脳神経内科 原 英夫

研究期間 : 2017年10月2日 ~ 2021年1月31日

実施数/予定数(実施率) : 0/3(全体300)(0%)

公表の有無 : 無

- 2 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 Study)

研究責任者 : 脳神経内科 原 英夫

研究期間 : 2016年11月7日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数 (実施率) : 156/156 (全体 6000) (100%)

公表の有無 : 済

- 3 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化 : 多施設共同前向き研究 (J-COMBAT)

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2021年4月5日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数 (実施率) : 28/30 (全体 1000) (93.3%)

公表の有無 : 済

- 4 良性胆管狭窄に対する Fully Covered Expandable Metallic Stent の有用性と安全性の後方視的臨床研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 秋山 巧

研究期間 : 2022年4月4日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数 (実施率) : 5/適格全症 (全体適格全症) (-%)

公表の有無 : 済

- 5 肝疾患患者における患者報告アウトカム (PRO) を評価するためのレジストリー研究 (CLD-PRO グローバルレジストリー研究)

研究責任者 : 肝疾患センター 江口 有一郎

研究期間 : 2018年12月25日 ~ 2032年10月15日

実施数/予定数 (実施率) : 200/適格全症 (全体 10000) (-%)

公表の有無 : 済

- 6 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者における佐賀県産ミシマサイコ茶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 高橋 宏和

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) : 10/10 (100%)

公表の有無 : 済

- 7 低悪性度成熟 B 細胞性腫瘍における遺伝子の発現・変異解析と及び臨床病理学的分類

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2020年9月14日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数 (実施率) : 5/15 (全体 50) (33%)

公表の有無 : 無

- 8 成人 T 細胞性白血病・多発性骨髄腫におけるレナリドミド治療効果に寄与する T 細胞免疫および腫瘍特異的抗原の探索  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2021年9月8日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：4/4(100%)  
公表の有無：予定有
  
- 9 小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2018年2月27日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/10(-%)  
公表の有無：無
  
- 10 慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2011年8月1日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：50/100(50%)  
公表の有無：無
  
- 11 頭頸部癌の病理組織学的評価に基づく予後および治療方針に関する研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰  
研究期間：2022年1月31日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：45/50(90%)  
公表の有無：済
  
- 12 肋間開胸肺切除術における持続局所創部浸潤麻酔法の有効性の検討  
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 原野 りか絵  
研究期間：2020年3月2日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/30(66%)  
公表の有無：済
  
- 13 熱源不明の症例に対する感染性心内膜炎の予測モデルの開発：多施設後ろ向き観察研究  
Development of a clinical prediction model for infective endocarditis among patients with undiagnosed fever: Multi-center based retrospective observational study.  
研究責任者：総合診療部 山下 駿  
研究期間：2021年1月27日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：124/124(全体320)(100%)  
公表の有無：済
  
- 14 台風・豪雨被害による糖尿病患者の行動把握  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間 : 2019年11月25日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 3/100(全体200)(3%)

公表の有無 : 無

- 15 外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立  
~中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設  
共同研究~ Multicenter collaborative research on natural history, quality of  
life, social reintegration of moderate to severe trauma patients after hospital  
survival discharge

研究責任者: 高度救命救急センター 山崎 弘貴

研究期間 : 2022年2月25日 ~ 2026年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 7/30(全体3600)(23%)

公表の有無 : 済

- 16 体外式膜型肺を要する急性呼吸不全患者の胸部CT画像に関する画像データベースの構築

研究責任者: 高度救命救急センター 古川 祐太郎

研究期間 : 2023年2月1日 ~ 2032年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 14/10(全体500)(140%)

公表の有無 : 無

- 17 レテルモビル投与終了後のサイトメガロウイルス感染症の発症に関する調査

研究責任者: 薬剤部 島ノ江 千里

研究期間 : 2022年8月1日 ~ 2025年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 31/適格全症(-%)

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(9/5締め切り分)

- 1 脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発

研究責任者: 脳神経外科 阿部 竜也

中央一括審査機関: 鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会

(主導施設: 鹿児島大学)

研究期間: 2023年9月6日 ~ 2030年3月31日

当院整理番号: 2023-C-26

- 2 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発

研究責任者: 小児科 岡 政史

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倫理審査委員会

(主導施設: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター)

研究期間: 2023年9月6日 ~ 2026年3月31日

当院整理番号: 2023-C-32

- 3 日本網膜硝子体学会(Japanese Retina and Vitreous Society)における黄斑前膜レジス

トリ研究

研究責任者：眼科 江内田 寛

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）

研究期間：2023年9月6日～2027年3月31日

当院整理番号：2023-C-28

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（9/20 締め切り分）

1 NAFLD に対するスティグマの調査

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：久留米大学医に関する倫理委員会

（主導施設：久留米大学）

研究期間：2023年9月21日～2028年5月31日

当院整理番号：2023-C-31

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（9/5 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生命倫理委員会

（主導施設：聖マリアンナ医科大学）

変更内容：同意書・共同研究機関・計画書別紙

管理者承認日：2023年9月6日 当院整理番号：2021-C-05

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（9/20 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倫理審査委員会

（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：計画書

管理者承認日：2023年9月21日 当院整理番号：2022-C-01

3) -5 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（10/2 締め切り分）

1 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：熊本大学大学院生命科学研究部 人を対象とする生命科学・医学系研究  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会

（主導施設：熊本大学）

研究期間：2023年10月2日～2025年3月31日

当院整理番号：2023-C-29

2 AYA 世代がんサバイバーにおける認知機能の実態と就労

研究責任者：看護部 前田 美和

中央一括審査機関：広島大学疫学研究倫理審査委員会



(主導施設：広島大学病院)

研究期間：2023年10月2日～2025年3月31日

当院整理番号：2022-C-37

#### 4) 前回の議事概要の報告

- ・令和5年度第6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11月6日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。