

令和5年度第8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11月6日(月) 14:00 ~ 15:17 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	10 件	新規 5 件	承認 5 件
		当院主導中央一括新規 3 件	承認 2 件 修正の上で承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
		当院主導中央一括変更 1 件	承認 1 件
報告	126 件	新規（迅速審査）6 件・当院主導中央一括審査新規（迅速審査）1 件・変更（迅速審査）7 件・当院主導中央一括審査変更（迅速審査）2 件・継続 79 件・中止 2 件・終了 20 件・他機関主導中央一括審査新規(10/5 ㄨ)1 件・他機関主導中央一括審査新規(10/20 ㄨ)2 件・他機関主導中央一括審査変更(10/5 ㄨ)2 件・他機関主導中央一括審査変更(10/20 ㄨ)3 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 慢性腎臓病に対する Dapagliflozin の尿酸低下効果に関する検討
研究責任者：腎臓内科 福田 誠
研究期間：2023年11月6日～2024年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2023-08-01

 - 2 COPD患者における骨格筋 - 腸内細菌叢の連関に関する研究 (COPD-Savior 研究)
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
研究期間：2023年11月6日～2025年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-08-02

 - 3 慢性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病に対するセムブリックス/アイクルシグ治療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：2023年11月6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 2023-08-03

 - 4 入浴中に突然死された方の住宅性能実態調査
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2023年11月6日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-08-04

 - 5 救急搬送患者における補体活性化と凝固線溶異常に関する観察研究
Observational study of complement activation and abnormal coagulation and fibrinolysis in emergency patients
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間：2023年11月6日～2029年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-08-05
- 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 ワゴンホイール効果を応用したパーキンソン病等による思考緩慢の測定方法開発と臨床応用
研究責任者：脳神経内科 江里口 誠
研究期間：2023年11月6日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-08-06

- 2 「睡眠導入剤および抗精神病薬と院内転倒および転倒傷害の関連：多施設後ろ向き研究」
Association of hypnotics or antipsychotics with in-hospital falls or fall injuries: a multicenter retrospective study

研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅

研究期間 : 2023年11月6日 ~ 2026年3月31日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2023-08-07

- 3 有明海産海苔より単離した新規乳酸菌のIgA産生能に関する研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間 : 2023年11月8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 : 修正の上で承認 2023-08-08

審査結果の主な理由（条件）：計画書の方法の記載や、研究課題名を研究の内容に沿った表現へ修正すること。

1) -3 臨床研究変更申請の審議について

- 1 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

研究責任者：小児科 中村 拓白

変更内容 : 実施計画・同意書・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・アセント文書・説明文書・同意撤回書・業務委託先・資金源

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

1) -4 当院主導中央一括・臨床研究変更申請の審議について

- 1 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 馬渡 正明

変更内容 : 実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・倫理審査（中央一括審査）依頼書・業務委託内容

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

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(10/30 付け実施分)

- 1 悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ＋イピリムマブ後のプラチナ製剤＋ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

研究期間 : 2023年10月30日 ~ 2025年12月31日

利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-08-R-01

2 腰椎椎間板変性と血清ペリオスチン値との関連性

研究責任者 : 整形外科 森本 忠嗣
研究期間 : 2023 年 10 月 30 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-08-R-02

3 Dumon ステンツ留置術に対する麻酔管理の検討

Anesthetic management for tracheobronchial Dumon stent placement
研究責任者 : 手術部 瀬戸口 秀一
研究期間 : 2023 年 10 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 2023-08-R-03

4 当院における下咽頭癌の長期治療成績と晩期有害事象の遡及的解析

研究責任者 : 放射線医学講座 大石 光寿
研究期間 : 2023 年 10 月 30 日 ~ 2025 年 4 月 1 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-08-R-04

5 舌癌発症と歯科用レーザー照射の関連性に対する評価

研究責任者 : 歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間 : 2023 年 10 月 30 日 ~ 2025 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-08-R-05

6 がん対策進捗管理のための患者体験調査

研究責任者 : がんセンター 勝屋 弘雄
研究期間 : 2023 年 10 月 30 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-08-R-06

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 (10/30 付け実施分)

1 急性期脳卒中患者における口腔衛生状態と肺炎との関連

研究責任者 : 生涯発達看護学講座 山田 春奈
研究期間 : 2023 年 10 月 30 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2023-08-R-07

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (10/30 付け実施分)

- 1 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
変更内容：研究分担者・実施計画書別紙1・実施計画書別紙2
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 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
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 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
変更内容：共同研究機関の研究分担者変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 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
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

- 5 糖尿病足病変の末梢神経障害に対する神経除圧術の臨床研究
研究責任者：形成外科 上村 哲司
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

- 6 緑内障に対する点眼治療に関する後ろ向き研究
研究責任者：医療情報部 石川 慎一郎
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

- 7 Ultrafast が け ム ッ 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
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) -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 (10/30 付け実施分)

1 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・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 原因不明の腹痛と急性肝性ポルフィリン症の診断に関する研究

Study on the Diagnosis of Non-Specific Abdominal Pain and Acute Hepatic Porphyrin

研究責任者: 総合診療部 多胡 雅毅

変更内容 : 実施計画・研究期間・オプトアウト (当院用、多施設用)

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 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 の有効性及び安全性: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

研究期間 : 2022 年 9 月 5 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 2/4 (全体 300) (50%)

公表の有無 : 無

2 自己免疫疾患における形質芽細胞に関する免疫学的フェノタイプの総合的解析

研究責任者: 膠原病・リウマチ内科 小荒田 秀一

研究期間 : 2019 年 7 月 1 日 ~ 2027 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 30/132 (22.7%)

公表の有無 : 無

3 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究 (Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease: J-COSMOS)

研究責任者: 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2022 年 1 月 17 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 9/適格全症 (全体 500) (-%)

公表の有無 : 済

4 成人および小児クローン病の病態把握の補助における 金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験 (Clinical performance Study of fecal CALprotectin

reagents based on the colloidal gold agglutination method Evaluating monitoring disease activity of Crohn's disease in adult and pediatric patients : SCALE 2)

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2023年2月6日～2024年12月31日

実施数/予定数（実施率）：9/30(全体450)(30%)

公表の有無：無

5 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

研究期間：2021年7月30日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：460/400(115%)

公表の有無：無

6 肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究

HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region)-VTE (venous thromboembolism) Registry

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2021年7月30日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1500/1000(全体適格全症)(150%)

公表の有無：無

7 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2010年7月5日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：453/650(全体12000)(69.69%)

公表の有無：無

8 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

研究期間：2022年6月1日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：400/400(全体1000)(100%)

公表の有無：無

9 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

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）：356/250(全体2000)(142%)

公表の有無：無

10 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of

Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】

研究責任者：循環器内科 矢島 あゆむ

研究期間：期間の定めなし

実施数/予定数（実施率）：29/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無：無

11 循環器疾患による外来における臨床背景・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 吉岡 吾郎

研究期間：2022年12月28日～2034年9月30日

実施数/予定数（実施率）：734/適格全症 (-%)

公表の有無：無

12 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

研究期間：2022年5月17日～2027年3月31日

実施数/予定数（実施率）：784/1500(全体100000) (52%)

公表の有無：無

13 アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2022年11月7日～2026年12月31日

実施数/予定数（実施率）：0/5(全体150) (0%)

公表の有無：無

14 病理学的に診断された非アルコール性脂肪性肝疾患を背景とした肝細胞癌治療効果に関する検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2022年12月28日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体60) (-%)

公表の有無：無

15 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の早期偶発症に寄与する患者因子および手技因子の検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2023年3月1日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/10(全体100) (0%)

公表の有無：無

16 骨格筋が切除不能進行肝細胞癌の薬物療法に及ぼす影響に関する研究（多施設共同後ろ向き研究）

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2023 年 2 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 30/適格全症(全体 300) (30%)
公表の有無 : 済

17 慢性肝疾患患者における活動量の実態調査

研究責任者: 肝疾患センター 原 なぎさ
研究期間 : 2023 年 3 月 3 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 0/10(全体 100) (0%)
公表の有無 : 無

18 がん診療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多施設共同研究

研究責任者: 呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間 : 2021 年 3 月 25 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 9/適格全症(全体 5000) (-%)
公表の有無 : 無

19 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
研究期間 : 2021 年 10 月 11 日 ~ 2025 年 7 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 3/適格全症(全体 127) (-%)
公表の有無 : 予定有

20 がんゲノム検査で判明した薬剤感受性不明の遺伝子異常を有する患者がん組織から樹立した PDX モデルを用いた抗癌剤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 9 月 30 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 1/5 (20%)
公表の有無 : 済

21 実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成

研究責任者: 呼吸器内科 高橋 浩一郎
研究期間 : 2023 年 3 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 16/30(全体 1100) (53%)
公表の有無 : 無

22 日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study) に参加した研究対象者の後追跡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 高橋 浩一郎

研究期間 : 2022 年 9 月 5 日 ~ 2026 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 30/40 (全体 668) (75%)

公表の有無 : 無

23 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

研究期間 : 2022 年 11 月 29 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 9/6 (全体 50) (150%)

公表の有無 : 予定有

24 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 CLL-Orbit Study

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

研究期間 : 2022 年 6 月 6 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 4/適格全症 (全体 200) (-%)

公表の有無 : 無

25 「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

研究期間 : 2022 年 8 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 1/適格全症 (全体適格全症) (-%)

公表の有無 : 無

26 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断の研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 板村 英和

研究期間 : 2022 年 12 月 5 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 1/1 (全体 700) (100%)

公表の有無 : 無

27 T/NK 細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 久保田 寧

研究期間 : 2023 年 3 月 6 日 ~ 2027 年 7 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 1/1 (全体 310) (100%)

公表の有無 : 無

28 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

研究期間 : 2020年6月1日 ~ 2031年9月30日

実施数/予定数(実施率) : 2/10(全体1000)(20%)

公表の有無 : 無

29 自己弁温存大動脈基部置換術の短期及び遠隔成績に関する研究

研究責任者 : 心臓血管外科 諸隈 宏之

研究期間 : 2023年2月6日 ~ 2023年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 34/50(全体100)(68%)

公表の有無 : 予定有

30 交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究

研究責任者 : 脳神経外科 阿部 竜也

研究期間 : 2022年8月31日 ~ 2025年7月31日

実施数/予定数(実施率) : 11/適格全症(全体460)(-%)

公表の有無 : 済

31 多機関共同研究によるマルチオミッ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

研究期間 : 2021年10月12日 ~ 2027年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/適格全症(全体4300)(-%)

公表の有無 : 無

32 進行性腎細胞癌患者における術前補助薬物療法の有用性および有害事象の検討

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2022年9月28日 ~ 2027年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 60/60(100%)

公表の有無 : 予定有

33 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

研究期間 : 2023年3月3日 ~ 2028年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 11/80(全体1000)(14%)

公表の有無 : 無

34 AYA世代における先天性二分脊椎男性患者の性機能障害、下部尿路機能障害が与えるストレスの解析

研究責任者 : 泌尿器科学講座 東武 昇平

研究期間 : 2019年12月27日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 28/50(56%)

公表の有無 : 無

- 35 頭部装着型ディスプレイと XR(VR/AR/MR) を利用した with/after コロナ時代の新たな外科教育
研究責任者：整形外科 上野 雅也
研究期間：2021年7月5日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率)：184/適格全症(-%)
公表の有無：済
- 36 変形性足関節症に対する手術療法の治療効果に関する臨床的・生体力学的研究
研究責任者：整形外科 坂井 達弥
研究期間：2022年8月31日～2027年3月31日
実施数/予定数(実施率)：15/60(25%)
公表の有無：済
- 37 変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術後の隣接関節アライメント変化に関する後ろ向き症例集積研究
研究責任者：整形外科 坂井 達弥
研究期間：2022年8月31日～2027年3月31日
実施数/予定数(実施率)：250/500(50%)
公表の有無：済
- 38 持続式陽圧呼吸療法による脳機能改善のメカニズムの探索
研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2021年6月7日～2027年3月31日
実施数/予定数(実施率)：16/15(全体15)(107%)
公表の有無：無
- 39 TMS療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究
研究責任者：精神神経科 立石 洋
研究期間：2022年3月4日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率)：56/適格全症(全体1000)(-%)
公表の有無：予定有
- 40 小児炎症性中枢神経疾患ならびに類縁疾患の前方視的観察研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2022年5月2日～2026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
- 41 アイトラッカーを用いた発達評価に関する研究
研究責任者：小児科 實藤 雅文
研究期間：2023年1月4日～2026年6月30日
実施数/予定数(実施率)：0/0(全体400)(0%)

- 公表の有無 : 無
- 42 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）追加調査—子どもの認知機能・脳機能と精神神経発達に関する調査
研究責任者：小児科 實藤 雅文
研究期間 : 2023年1月4日 ~ 2026年6月30日
実施数/予定数（実施率） : 0/0(全体 220) (0%)
公表の有無 : 無
- 43 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
研究期間 : 2022年11月7日 ~ 2025年3月31日
実施数/予定数（実施率） : 0/適格全症(-%)
公表の有無 : 無
- 44 原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2023年1月4日 ~ 2028年3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
- 45 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
研究期間 : 2020年7月28日 ~ 2025年6月16日
実施数/予定数（実施率） : 2/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無 : 無
- 46 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価 3
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2022年5月2日 ~ 2025年3月31日
実施数/予定数（実施率） : 125/300(42%)
公表の有無 : 無
- 47 リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索
研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間 : 2022年7月4日 ~ 2025年3月31日
実施数/予定数（実施率） : 2/2(全体 400) (100%)
公表の有無 : 予定有
- 48 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討
研究責任者：小児科 岡 政史

研究期間 : 2021 年 6 月 28 日 ~ 2028 年 9 月 30 日
実施数/予定数 (実施率) : 13/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無 : 予定有

49 わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

研究責任者 : 小児科 西 眞範
研究期間 : 2023 年 1 月 4 日 ~ 2030 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 72/適格全症(全体 20000) (-%)
公表の有無 : 予定有

50 わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

研究責任者 : 小児科 西 眞範
研究期間 : 2023 年 1 月 4 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 72/適格全症(全体 24000) (-%)
公表の有無 : 予定有

51 小児がんサバイバーにおける Quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査

研究責任者 : 小児科 西 眞範
研究期間 : 2023 年 1 月 4 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 55/適格全症(全体 5000) (-%)
公表の有無 : 予定有

52 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開始後の調査

研究責任者 : 小児科 熊本 崇
研究期間 : 2022 年 12 月 28 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 7/適格全症(全体 75) (-%)
公表の有無 : 済

53 先天奇形症候群における遺伝的要因の探索

研究責任者 : 小児科 中村 拓自
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) : 1/適格全症 (-%)
公表の有無 : 無

54 脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2 抗体応答と有害事象調査

研究責任者 : 小児科 中村 拓自
研究期間 : 2021 年 9 月 6 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 2/適格全症(全体 100) (-%)
公表の有無 : 無

- 55 子宮頸がん検診における HPV 検査の有用性
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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）：35525/適格全症(全体 35000) (-%)
公表の有無：済
- 56 パッシブ型手術支援ロボット（iArmS）使用時の術者因子の評価
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2022 年 5 月 2 日 ~ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：5/10(全体 12) (50%)
公表の有無：済
- 57 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2022 年 10 月 3 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(-%)
公表の有無：無
- 58 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美
研究期間：2020 年 9 月 3 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：6/50(全体 2500) (12%)
公表の有無：無
- 59 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美
研究期間：2022 年 5 月 18 日 ~ 2025 年 9 月 30 日
実施数/予定数（実施率）：94/適格全症(全体 20000) (-%)
公表の有無：無
- 60 舌口腔嚥下機能への放射線治療が及ぼす影響の解明
研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿
研究期間：2022 年 11 月 7 日 ~ 2029 年 4 月 1 日
実施数/予定数（実施率）：7/30(23%)
公表の有無：無
- 61 頭頸部放射線誘発線維症の定量的解析—新たな線量制約値の確立と治療応用に向けて
研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿
研究期間：2022 年 10 月 26 日 ~ 2030 年 4 月 1 日
実施数/予定数（実施率）：16/適格全症(-%)
公表の有無：無

- 62 Hybrid手術室血管造影装置における術中CBCT撮影の後方視的臨床研究
研究責任者：放射線部 尾形 学
研究期間：2022年11月7日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/100(100%)
公表の有無：予定有
- 63 口腔粘膜疾患の症状と真菌との関連評価
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
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）：80/適格全症(-%)
公表の有無：済
- 64 口腔内灼熱症候群に対するアコニンサンの疼痛改善効果に関する検討
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2021年7月5日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：50/72(69.4%)
公表の有無：無
- 65 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：高度救命救急センター 小網 博之
研究期間：2021年8月27日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：135/適格全症(-%)
公表の有無：無
- 66 新型コロナウイルス感染症による凝血学的影響に関する研究
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間：2022年9月28日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：52/適格全症(-%)
公表の有無：済
- 67 緊急輸血後の生体侵襲ならびに治療効果に関する後方視研究
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間：2022年11月29日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：428/適格全症(-%)
公表の有無：予定有
- 68 敗血症による線溶抑制と臨床予後に関する後ろ向き研究
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間：2022年11月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：70/適格全症(-%)
公表の有無：済

- 69 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
研究期間：2021年4月5日～2027年12月31日
実施数/予定数（実施率）：5/100（全体1980）（5%）
公表の有無：予定有
- 70 ベイジアンネットワークを利用した、確率推論による院外心停止の予後に影響を及ぼす因子解析
- 研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2021年11月29日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 71 救急救命士による処置拡大の効果検証について
- 研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2021年8月27日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 72 腹部外傷による腸内細菌叢の変化と経腸栄養再開の至適タイミングについての検討
- 研究責任者：高度救命救急センター 中山 賢人
研究期間：2022年7月4日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/30（67%）
公表の有無：無
- 73 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：リハビリテーション科 浅見 豊子
研究期間：2021年6月7日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：31/30（103%）
公表の有無：済
- 74 成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究
- 研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：57/適格全症（全体人数の制限なし）（-%）
公表の有無：無
- 75 不規則抗体を産生した症例の臨床的意義の解析

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2021年3月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5(20%)
公表の有無：無

76 相互作用によるベネトクラクスの血中濃度に対する影響に関する検討

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2023年2月6日～2026年9月30日
実施数/予定数（実施率）：9/10(全体10)(90%)
公表の有無：済

77 リウマチ治療薬の適正使用に関する認識度調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2022年11月29日～2024年9月30日
実施数/予定数（実施率）：339/適格全症(-%)
公表の有無：予定有

78 Stenotrophomonas maltophilia 菌血症の臨床的検討

研究責任者：感染制御部 岡 祐介
研究期間：2022年5月2日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：34/適格全症(-%)
公表の有無：済

79 【代理審査】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：社会医療法人大成会 福岡記念病院 隈元 真志
研究期間：2020年2月25日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20(全体250)(100%)
公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告(中止)

1 2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス(COVID-19)による生活習慣の変化の影響についての検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年9月30日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：52/80(全体500)(65%)
公表の有無：無

2 Long COVIDにおける脳機能変化メカニズムの探索

研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2022年5月2日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/108(全体108)(0%)

公表の有無 : 無

2) -7 臨床研究実施報告(終了)

- 1 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対する アルテプラーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

研究責任者 : 脳神経内科 薬師寺 祐介

研究期間 : 2019年12月27日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 4/4(全体1058)(100%)

公表の有無 : 済

- 2 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

研究期間 : 2023年5月22日 ~ 2023年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/1(全体360)(100%)

公表の有無 : 無

- 3 総胆管結石性胆管炎の死亡リスクモデル

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2023年3月1日 ~ 2023年9月30日

実施数/予定数(実施率) : 0/0(全体1764)(0%)

公表の有無 : 予定有

- 4 担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析

研究責任者 : 呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間 : 2020年12月7日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 11/10(全体2920)(110%)

公表の有無 : 予定有

- 5 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

研究期間 : 2022年11月29日 ~ 2023年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 9/6(全体50)(150%)

公表の有無 : 済

- 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 CLL-Orbit Study

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

研究期間 : 2022年6月6日 ~ 2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 4/適格全症(全体200)(-%)

公表の有無 : 無

- 7 中間型松果体実質腫瘍(PPTID)に関する臨床病理学的検討

研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子

研究期間：2021年12月27日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体30)(-%)

公表の有無：済

8 神経性食思不振症のガイドラインと、大学病院における治療の実際

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2022年8月31日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：50/50(100%)

公表の有無：済

9 熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2018年9月3日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：156/150(全体310)(104%)

公表の有無：済

10 インヒビター非保有血友病 A 患者・家族が実感するエミシズマブ（ヘムライブラ®）の QOL 改善効果の調査

研究責任者：小児科 尾形 善康

研究期間：2021年1月27日～2023年7月31日

実施数/予定数（実施率）：3/3(全体30)(100%)

公表の有無：予定有

11 新型コロナウイルス抗原迅速検査試薬の臨床評価試験

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2022年9月5日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：20/20(全体200)(100%)

公表の有無：予定有

12 わが国における糖尿病黄斑浮腫治療および予後成績の実態調査

研究責任者：眼科 江内田 寛

研究期間：2022年7月4日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：19/20(全体3000)(95%)

公表の有無：予定有

13 経カテーテル大動脈弁移植術の麻酔方法が術後転帰に及ぼす影響

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2022年9月28日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：92/適格全症(-%)

公表の有無：済

- 14 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔
研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/20（全体400）（0%）
公表の有無：無
- 15 covid-19患者における、予後予測因子の検討
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2021年6月28日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：31/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 16 IL-2R測定試薬の基礎検討
研究責任者：検査部 池田 弘典
研究期間：2020年6月30日～2020年12月31日
実施数/予定数（実施率）：60/100（60%）
公表の有無：無
- 17 CA19-9低値患者におけるLewis血液型の推測と適切な腫瘍マーカー利用の促進
研究責任者：医療情報部 安西 慶三
研究期間：2021年3月29日～2025年11月30日
実施数/予定数（実施率）：6500/6500（全体53500）（100%）
公表の有無：無
- 18 医薬品供給問題に関連した治療効果への後向き調査
研究責任者：薬剤部 飛田 修康
研究期間：2022年6月6日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 19 FoundationOne CDx検査を用いた新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディシン遺伝子情報登録研究 Precision Cancer Medicine Registration Study of Omics Data from Genomic Information Analysis Leading to New Effective Therapy with FoundationOne CDx (PROFILE-F study)
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
研究期間：2019年4月1日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：11/50（全体200）（100%）
公表の有無：予定有
- 20 子宮頸部胃型腺癌と分葉状頸管腺過形成の鑑別における細胞診、組織診の役割
研究責任者：病因病態科学講座 橋口 真理子
研究期間：2023年3月29日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：10/適格全症（-%）

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（10/5 締め切り分）

1 Meningeal melanocytic tumorsにおける予後因子の探索研究

研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子

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10月6日～2028年7月20日

当院整理番号：2023-C-34

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（10/20 締め切り分）

1 JaGALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

中央一括審査機関：愛知医科大学医学部倫理委員会

（主導施設：愛知医科大学）

研究期間：2023年10月23日～2025年3月31日

当院整理番号：2023-C-36

2 本邦における RhD 陰性妊婦の周産期転帰と管理法の実態調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

中央一括審査機関：東京慈恵会医科大学倫理委員会

（主導施設：東京慈恵会医科大学）

研究期間：2023年10月23日～2025年3月31日

当院整理番号：2023-C-35

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

1 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

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）

変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト

管理者承認日：2023年10月6日 当院整理番号：2021-C-13

2 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・解析項目・検査項目の変更・共同研究機関リスト

管理者承認日：2023年10月6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（10/20 締め切り分）

1 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索

JaGALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

中央一括審査機関：愛知医科大学医学部倫理委員会

(主導施設：愛知医科大学)

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・同意撤回書・オプトアウト

管理者承認日：2023年10月23日 当院整理番号：2021-C-19

2 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)

変更内容：症例数・説明文書・オプトアウト・実施医療機関一覧の追加

管理者承認日：2023年10月23日 当院整理番号：2022-C-70

3 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)

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・説明書・オプトアウト・【別紙】研究の実施体制・リクルート用チラシ・同意撤回書

管理者承認日：2023年10月23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7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12月4日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。