

## 令和5年度第9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12月4日(月) 14:00～15:01 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	7 件	新規 2 件	承認 1 件 修正の上で承認 1 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		変更 3 件	承認 3 件
		当院主導中央一括変更 1 件	承認 1 件
報告	48 件	新規（迅速審査）3 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）11 件・当院主導中央一括審査変更（迅速審査）4 件・継続 14 件・中止 1 件・終了 3 件・他機関主導中央一括審査新規(11/2㍻)3 件・他機関主導中央一括審査新規(11/20㍻)1 件・他機関主導中央一括審査変更(11/2㍻)2 件・他機関主導中央一括審査変更(11/20㍻)3 件・他機関から提出された不適合報告の承認について 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 大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価  
(Evaluation of Efficacy and Safety of Endoscopic Hemostasis with PuraStat in Colonic Diverticular Bleeding)

研究責任者：消化器内科 行元 崇浩

研究期間：2023年12月12日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2023-09-03

審査結果の主な理由(条件)：実施計画書「8. 統計的事項」の「統計解析の方法」において、ピュアスタット非治療群の設定は無いことから記載を修正すること。

- 2 血液ガス分析装置「エポック」の性能評価

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2023年12月4日～2024年1月30日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-09-01

#### 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 REVERXaL- 第 Xa 因子阻害薬による治療下で大出血を認めた患者の特性、医療介入、健康状態の転帰を記録する、多国籍、縦断的、観察研究

研究責任者：高度救命救急センター 小網 博之

研究期間：2023年12月4日～2025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 2023-09-02

#### 1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 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：実施計画・同意書・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

- 2 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

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・依頼表の追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 3 A 病院における急性期脳卒中患者の体位調整による肺炎発症予防の探索的調査

研究責任者：看護部 宮之下 さとみ

変更内容 : 実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・研究期間・オプトアウト・  
UMIN 登録番号  
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 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・共同研究機関の変更・症例数・解析項目・検査項目の変更・オプトアウト・倫理審査(中央一括審査)依頼書・資金源(利益相反)・共同機関研究者リスト

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(11/27 付け実施分)

##### 1 JROAD/JROAD-DPG を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究

研究責任者 : 医工循環器学講座 園田 信成

研究期間 : 2023 年 11 月 27 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-09-R-01

##### 2 先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究

研究責任者 : 小児科 中村 拓白

研究期間 : 2023 年 11 月 27 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-09-R-02

##### 3 救急集中治療室に入室した患者での口腔内衛生と臨床転帰に関する後ろ向き研究

研究責任者 : 高度救命救急センター 岩永 幸子

研究期間 : 2023 年 11 月 27 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2023-09-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(11/27 付け実施分)

##### 1 原因不明の発熱症例から感染性心内膜炎の可能性を見積もる予測モデルの再構築と検証

Reconstruction and validation of a predictive model to estimate the likelihood of infective endocarditis among patients with undiagnosed fever.

研究責任者：地域医療科学教育研究センター 山下 駿

研究期間：2023年11月27日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-09-R-04

## 2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告（11/27 付け実施分）

### 1 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・症例登録期間・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

### 2 組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎 (non-ASH steatohepatitis) の registry 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・オプトアウト・症例登録期間・委託機関追加・IBM プライバシー・ステートメント新規提出

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

### 3 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

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

### 4 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

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・別紙 研究参加施設一覧の追加

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

### 5 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

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

- 6 上行大動脈に tear のある急性 A 型大動脈解離に対する全弓部置換術の有効性の検討  
研究責任者：心臓血管外科 高橋 巴久  
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
  
- 7 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  
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
  
- 8 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：実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・広告の追加  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 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  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・解析項目・検査項目の変更・オプトアウト・既存試料情報の提供のみを行う機関の追加・二次調査票の追加・アセント文書の追加  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 10 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の 30 日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験  
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  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 11 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  
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) -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 (11/27 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 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

変更内容：実施計画・解析項目・検査項目の変更・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

3 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

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・JTDB 施設公開リスト・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

4 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

変更内容：実施計画・同意書・症例数

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 潰瘍性大腸炎患者の回腸嚢内視鏡表現型に関する多施設共同後方視的観察研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2022年11月7日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：11/適格全症(全体2000)(-%)

公表の有無：無

2 ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築【RADDAR-J[10]】

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：期間の定めなし

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

3 日本人のメタボリックシンドローム、脂肪肝、およびCKDの疫学に関するレジストリ研究(MIRACLE-J)

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2023 年 2 月 6 日 ~ 2037 年 3 月 31 日  
実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症(全体 1200000) (-%)  
公表の有無 : 無

4 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索

研究責任者: 肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間 : 2023 年 1 月 4 日 ~ 2025 年 8 月 31 日  
実施数/予定数 (実施率) : 30/適格全症(全体 10000) (-%)  
公表の有無 : 無

5 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) : JACCR0 CG-18

研究責任者: 血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄  
研究期間 : 2021 年 9 月 29 日 ~ 2025 年 12 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

6 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ける, 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に関する観察研究 (多施設, 非介入, 後ろ向き研究)

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

7 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  
研究期間 : 2020 年 6 月 1 日 ~ 2030 年 3 月 31 日  
実施数/予定数 (実施率) : 2/10(全体 5000) (20%)  
公表の有無 : 無

8 異なる測定原理の角膜厚測定装置における中心角膜厚測定値に関する後向き研究

研究責任者: 眼科 山下 章子  
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) : 136/適格全症 (-%)  
公表の有無 : 無

9 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の 30 日神経学的予後に関する比較: 多施設無作為化比較試験



研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔  
研究期間：2022年7月4日～2025年10月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/15（全体380）（0%）  
公表の有無：予定有

- 10 心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同 stepped wedge クラスターランダム化比較試験 Early Restricted Oxygen Therapy after Resuscitation from Cardiac Arrest (ER-OXYTRAC) trial

研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太  
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）：1/適格全症（全体1000）（-%）  
公表の有無：無

- 11 血小板製剤輸血後に抗Eを検出した稀な遺伝子型の partial E III (EFM) の一例

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2020年4月30日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/1（適格全症）（-%）  
公表の有無：無

- 12 赤血球抗原に対する不規則抗体のIgGサブクラス測定とその臨床的意義

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2020年6月30日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：50/100（50%）  
公表の有無：無

- 13 同種血輸血が免疫動態に及ぼす作用の解析

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2020年4月30日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：66/1200（5.5%）  
公表の有無：予定有

- 14 免疫チェックポイント阻害薬における栄養学的評価指標と免疫関連有害事象および治療効果の関連性

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里  
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）：142/150（95%）  
公表の有無：済

## 2) -6 臨床研究実施報告(中止)

- 1 多施設における自動算出早期警告スコアの評価

RRS システムでの活用  
研究責任者：集中治療部 中川内 章

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) : 0/適格全症(全体140000)(-%)  
公表の有無 : 無

## 2) -7 臨床研究実施報告(終了)

### 1 腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間 : 2018年10月1日 ~ 2023年1月31日  
実施数/予定数(実施率) : 3/10(全体200)(30%)  
公表の有無 : 無

### 2 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) : 3/30(全体50)(10%)  
公表の有無 : 無

### 3 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  
実施数/予定数(実施率) : 2500/2500(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(11/2 締め切り分)

### 1 食道癌に対するロボット支援食道切除術と胸腔鏡下食道切除術に関する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和  
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11月6日 ~ 2024年12月31日  
当院整理番号 : 2023-C-18

### 2 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究 Japanese National Registry of PKD (JRP)

研究責任者 : 小児科 岡 政史  
中央一括審査機関 : 順天堂大学医学部医学系研究等倫理審査委員会  
(主導施設 : 順天堂大学)  
研究期間 : 2023年11月6日 ~ 2040年3月31日  
当院整理番号 : 2023-C-06

### 3 小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究(UMBRELLA-J)

研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：兵庫医科大学 倫理審査委員会  
(主導施設：兵庫医科大学)  
研究期間：2023年11月6日～2031年3月31日  
当院整理番号：2023-C-11

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(11/20 締め切り分)

- 1 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：循環器内科 野出 孝一  
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11月21日～2026年3月31日  
当院整理番号：2023-C-21

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(11/2 締め切り分)

- 1 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-B19&T19)  
研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会  
(主導施設：奈良県立医科大学)  
変更内容：実施計画・解析項目・検査項目の変更・症例登録票・研究者等リスト  
管理者承認日：2023年11月6日 当院整理番号：2021-C-14
- 2 統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築  
研究責任者：放射線科 江頭 玲子  
中央一括審査機関：日本医科大学中央倫理委員会  
(主導施設：日本医科大学付属病院)  
変更内容：実施計画・症例数・共同研究機関の変更・実施計画書 別添資料 1・説明文書、研究者リスト・研究機関要件確認書・フォローアップデータ採取時期  
管理者承認日：2023年11月6日 当院整理番号：2021-C-16

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(11/20 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)  
変更内容：機関要件確認書(関西医科大)・共同研究機関一覧・進捗状況報告書・jRCT 臨床研究等提出・公開システム・モニタリングレポート  
管理者承認日：2023年11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：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・オプ  
アウト・研究実施計画書別紙1・別紙2

管理者承認日：2023年11月21日 当院整理番号：2022-C-47

3 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)

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・【研究計画書】別紙2・同意撤回書(2種類)・  
アセント文書(3種類)・【説明文書・同意書】別紙1(2種類)

管理者承認日：2023年11月21日 当院整理番号：2023-C-32

4) 他機関から提出された不適合報告の承認について

- ・診療科および研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究課題名「日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和5年度 第8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2024年1月11日(木)14時から(場所：大会議室)  
と決定した。