

令和5年度第10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	2024年1月11日(木) 14:00～14:13 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	1 件	変更 1 件	承認 1 件
報告	40 件	新規（迅速審査）4 件・変更（迅速審査）3 件・当院主導中央一括審査変更（迅速審査）2 件・継続 10 件・終了 5 件・他機関主導中央一括審査新規(12/5 \times)5 件・他機関主導中央一括審査新規(12/20 \times)2 件・他機関主導中央一括審査変更(12/5 \times)2 件・他機関主導中央一括審査変更(12/20 \times)5 件・委員会の採決規定について 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 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 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
変更内容：実施計画・研究期間・オプアウト
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(12/27 付け実施分)

- 1 スモンに関する調査研究
研究責任者：脳神経内科 小池 春樹
研究期間：2023年12月27日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-10-R-01
- 2 経カテーテル的大動脈弁置換術後の人工弁血栓症について
研究責任者：循環器内科 坂本 佳子
研究期間：2023年12月27日～2024年11月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-10-R-02
- 3 潰瘍性大腸炎における大腸癌発症に関連する特異的因子の解析と臨床応用
研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也
研究期間：2023年12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 2023-10-R-03
- 4 体細胞型悪性腫瘍を伴う卵巣奇形腫と卵巣成熟嚢胞性奇形腫のMRI所見に関する研究
研究責任者：放射線部 中園 貴彦
研究期間：2023年12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 2023-10-R-04

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(12/27 付け実施分)

- 1 クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・共同研究施設一覧
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 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-LAA0)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・インフォームドアセントの追加・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 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

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

2) -3 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(12/27 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 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

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) -4 臨床研究実施報告(継続)

1 肝硬変患者における腹水中の歯周病原菌と病態・予後の関連の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2018年2月5日～2024年3月31日

実施数/予定数(実施率)：74/適格全症(全体適格全症)(-%)

公表の有無：無

2 肝硬変、肝がんの予後に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2018年2月27日～2025年12月31日

実施数/予定数(実施率)：550/適格全症(-%)

公表の有無：無

3 各種サンゴ由来蛍光タンパク質とサンゴアレルギー発症関係の解明

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8月20日～2027年3月31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

4 肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：200/200(全体 30000) (100%)
公表の有無：無

5 非アルコール性脂肪性肝疾患における腹部画像解析と病態の関連の検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2019年2月25日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：65/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：無

6 NASH患者のセグメント化に関する研究(Study on segmentation of NASH patients)

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年4月2日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：200/200(100%)
公表の有無：無

7 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
研究期間：2018年12月25日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/適格全症(全体 3000) (-%)
公表の有無：無

8 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年6月5日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：190/適格全症(全体 10000) (-%)
公表の有無：予定有

9 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)

研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年4月26日～2024年1月31日
実施数/予定数（実施率）：8/10(全体 600) (80%)
公表の有無：無

- 10 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 (JCGG PBT-LTFU)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年1月27日～2027年9月30日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(全体設定なし)(-%)
公表の有無：無

2) -5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2012年7月3日～2023年9月30日
実施数/予定数(実施率)：12/適格全症(全体 733)(-%)
公表の有無：無
- 2 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年7月30日～2023年4月18日
実施数/予定数(実施率)：2/2(全体 100)(100%)
公表の有無：無
- 3 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3月22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
- 4 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
実施数/予定数(実施率)：30/30(100%)
公表の有無：予定有
- 5 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
実施数/予定数(実施率)：70/70(全体 100)(100%)
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(12/5 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：脳神経内科 小池 春樹
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12月6日～2026年3月31日
当院整理番号：2023-C-37

 - 2 原発性アルドステロン症患者における脳小血管病負債様式の検討
研究責任者：脳神経内科 井手 俊宏
中央一括審査機関：関西医科大学医学倫理審査委員会
(主導施設：関西医科大学)
研究期間：2023年12月6日～2026年3月31日
当院整理番号：2023-C-23

 - 3 皮下植込み型除細動器の低出力で行う除細動閾値試験の有効性、安全性評価のための前向き多施設共同試験
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
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)
研究期間：2023年12月6日～2029年6月30日
当院整理番号：2023-C-38

 - 4 PAI-1 遺伝子多型が Tezepelumab の効果に及ぼす影響についての研究
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
中央一括審査機関：長崎大学病院臨床研究倫理委員会
(主導施設：長崎大学病院)
研究期間：2023年12月6日～2027年12月31日
当院整理番号：2023-C-30

 - 5 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
研究責任者：小児科 西 眞範
中央一括審査機関：国立成育医療研究センター倫理審査委員会
(主導施設：国立成育医療研究センター)
研究期間：2023年12月6日～2033年3月31日
当院整理番号：2023-C-33
- 3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (12/20 締め切り分)
- 1 ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 (HGPS) 等患者実態全国調査 (二次調査)
研究責任者：小児科 松尾 宗明
中央一括審査機関：大分大学医学部倫理委員会
(主導施設：大分大学)

研究期間：2023年12月21日～2028年10月31日

当院整理番号：2023-C-39

2 ドクターカーの運用事例に関する調査研究

研究責任者：救急医学講座 木庭 真由子

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)

研究期間：2023年12月21日～2025年12月31日

当院整理番号：2023-C-40

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(12/5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～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～
(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・同意書・解析項目・検査項目の変更・症例登録票・研究者等リスト

【2施設】・臨床情報提供書・中止届・(別紙)施設リスト・研究機関要件確認書

【1施設】・アセント文書・業務委託先追加・侵襲(採血量)・研究課題名

管理者承認日：2023年12月6日 当院整理番号：2021-C-14

- 2 バーチャルリアリティを活用した展望記憶トレーニングシステムの効果と安全性の検証

研究責任者：臨床研究センター 高守 史子

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：長崎純心大学)

変更内容：実施計画

管理者承認日：2023年12月6日 当院整理番号：2022-C-13

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(12/20締め切り分)

- 1 AJM300 治験(CT3 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)

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・研究計画書別紙・同意説明文書別紙

管理者承認日：2023年12月21日 当院整理番号：2023-C-02

- 2 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等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)

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更

管理者承認日：2023年12月21日 当院整理番号：2023-C-29

- 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：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）
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・同意撤回書（2種類）・
【研究計画書】別紙 2・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 12 月 21 日 当院整理番号：2023-C-21
- 4 小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究
（小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究）
研究責任者：小児科 西 眞範
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 倫理委員会 C
（主導施設：東京大学医学部附属病院）
変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・一括審査対象機関リスト・参加施設リスト
管理者承認日：2023 年 12 月 21 日 当院整理番号：2021-C-10
- 5 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・同意書・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 12 月 21 日 当院整理番号：2023-C-32

4) 委員会の採決規定について

- ・臨床研究センターより、令和 5 年度第 9 回の臨床研究倫理審査委員会で確認事項となった臨床研究倫理審査委員会の採決規定について報告された。

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和 5 年度 第 9 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 2 月 5 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。