

## 令和5年度第11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<br>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2月5日(月) 14:00～15:10 大会議室               |       |                          |    |                            |
| 臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名<br><br>※出欠<br>○：出席委員<br>×：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<br>・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<br>・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<br>・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<br>法政策講座・准教授    | ○  | ・人文・社会科学の有識者<br>・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<br>・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<br>・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 | 5 件  | 新規 4 件   | 承認 3 件<br>修正の上で承認 1 件 |
|    |      | 不適合報告 1 件  | 承認 1 件                |
| 報告 | 67 件 | 新規(迅速審査)8 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 11 件・中止 1 件・終了 18 件・他機関主導中央一括審査新規(1/19 ㄨ)5 件・他機関主導中央一括審査変更(1/5 ㄨ)5 件・他機関主導中央一括審査変更(1/19 ㄨ)3 件・他機関主導中央一括審査新規(2/5 報告)2 件・他機関で審査された不適合の報告について 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 循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2024年2月9日～2035年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：修正の上で承認 2023-11-04  
審査結果の主な理由（条件）：同意説明文書「13. この研究に関する情報の提供・結果の説明について」において、遺伝情報開示方針に関し、研究計画書に基づき記載の明確化を行うこと。
  
- 2 BostonGene Tumor Portrait™ test のがんゲノムと腫瘍微小環境(TME)解析による EGFR-TKI 耐性化後の EGFR 変異陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)治療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：2024年2月5日～2026年12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 2023-11-01
  
- 3 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)と骨密度の関連  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2024年2月5日～2024年12月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2023-11-02
  
- 4 受診中断経験がある壮年期2型糖尿病患者の受診再開にまつわる体験  
研究責任者：看護部 宮之下 さとみ  
研究期間：2024年2月5日～2027年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2023-11-03

#### 1) -2 不適合に関する審議について

- 1 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  
共同研究機関：有  
発生した医療機関：本院  
審査結果：承認

#### 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(2/2 付け実施分)

- 1 EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP)

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

研究期間：2024年2月2日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-01

2 ABO型血液型が急性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：2024年2月2日～2024年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-02

3 数値流体計算を用いた腎盂内圧測定と腎盂内圧の上昇が腎機能に与える影響

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2024年2月2日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-03

4 CTにおける腹囲長および腹部面積の変化はTUL術後の結石再発に関連するか

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2024年2月2日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-04

5 中枢性過眠症の実態に関する調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2024年2月2日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-05

6 アラジール症候群の診療ガイドライン作成を指向した全国実態調査

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2024年2月2日～2026年9月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-06

7 熱源不明の発熱患者における感染症予測モデルの開発：単施設後ろ向き観察研究

Development of a prediction rule of infectious disease in febrile patients with unknown fever source: A single-hospital-based retrospective study

研究責任者：総合診療部 中村 仁彦

研究期間：2024年2月2日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-07

- 8 輸血関連検査異常反応時における赤血球抗原比率、不規則抗体の免疫グロブリンクラス、単球貪食試験の検討

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間：2024年2月2日～2026年9月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-11-R-08

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 (2/2 付け実施分)

- 1 全身型重症筋無力症におけるエフガルチギモドに対する反応性に関する検討

研究責任者：脳神経内科 吉川 正章

研究期間：2024年2月2日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-11-R-09

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

- 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

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・臨床研究の登録

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 2 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

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 3 脳血管内治療に関する治療成績の検討

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

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 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・研究期間・アセント文書・オプトアウト・既存資料・情報の提供のみを行う機関リスト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 5 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  
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 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  
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 放射線治療における CT と位置照合および位置確認用 X 線に対する医療被ばくの多施設実態調査

研究責任者：放射線部 永見 範幸  
変更内容：実施計画  
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 (2/2 付け実施分)

1 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

2 再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究

研究責任者：小児科 西 眞範  
変更内容：倫理審査（中央一括審査）依頼書・（オプトアウト掲載用）二次調査参加施設一覧  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認

2) -5 臨床研究実施報告(継続)

1 肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索 2

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2020年3月30日～2024年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：200/200(全体200)(100%)  
公表の有無：無

- 2 非アルコール性脂肪性肝疾患における血清 glycolipid 解析  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2020年3月30日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：300/300(全体350)(100%)  
公表の有無：無
  
- 3 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者のコレステロール摂取量についての調査研究  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2020年6月1日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/適格全症(全体適格全症)(-%)  
公表の有無：無
  
- 4 NAFLD の肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート研究  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2021年5月10日～2030年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：60/150(全体1100)(40%)  
公表の有無：無
  
- 5 リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究  
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～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：25/50(全体600)(50%)  
公表の有無：済
  
- 6 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後, 肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2021年11月30日～2026年7月31日  
実施数/予定数（実施率）：100/適格全症(全体3000)(-%)  
公表の有無：無
  
- 7 C型肝炎症例における治癒後長期の肝脂肪化の変化と肝発癌および生存予後における脂肪化の影響に関する研究  
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2022年6月29日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/50(全体200)(0%)  
公表の有無：無
  
- 8 脳血管内治療に関する治療成績の検討

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之  
研究期間：2020年4月30日～2028年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：396/1500(26%)  
公表の有無：済

9 九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査

研究責任者：小児科 土井 大人  
研究期間：2022年10月26日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：19/20(全体500)(95%)  
公表の有無：予定有

10 EICU/ECUにおける薬剤がせん妄に及ぼす影響の解析

研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華  
研究期間：2021年8月31日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：300/適格全症(-%)  
公表の有無：予定有

11 輸血用血液製剤の安全性向上にむけた実態調査

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
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）：5/5(100%)  
公表の有無：済

2) -6 臨床研究実施報告(中止)

1 交通外傷患者における急性ストレス障害発生予測モデルの構築

研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華  
研究期間：2021年9月30日～2024年6月30日  
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(-%)  
公表の有無：無

2) -7 臨床研究実施報告(終了)

1 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）：8/適格全症(全体500)(-%)  
公表の有無：済

2 C型慢性肝疾患のIFNベース治療後の医療費に関わる研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和  
研究期間：2018年4月24日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：100/100(100%)

公表の有無 : 無

3 糖尿病合併肝硬変患者に対する SGLT2 阻害薬投与後の栄養状態、体組成の変化についての検討

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2020 年 10 月 5 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 32/50 (64%)

公表の有無 : 予定有

4 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

5 パーソナルヘルスコーチが慢性肝疾患患者の病態に与える影響の検討

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2018 年 9 月 26 日 ~ 2023 年 10 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 10/適格全症 (-%)

公表の有無 : 済

6 肝疾患患者の就労状況の実態調査

研究責任者 : 肝疾患センター 磯田 広史

研究期間 : 2021 年 3 月 29 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 271/適格全症 (全体 10000) (-%)

公表の有無 : 予定有

7 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

研究責任者 : 脳神経外科 緒方 敦之

研究期間 : 2019 年 2 月 25 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 2/3 (全体 200) (67%)

公表の有無 : 済

8 抗凝固薬・抗血小板薬内服継続下に行った TUL の安全性に関する検討

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

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) : 228/230 (99%)

公表の有無 : 済

9 小児尿路結石手術 一単施設 10 年間の経験一

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年5月1日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：13/13(100%)

公表の有無：済

- 10 DXA法で測定した腰椎骨密度と軸椎および第1腰椎のCT値や筋量、血清25-ヒドロキシビタミンDとの関連について

研究責任者：整形外科 森本 忠嗣

研究期間：2022年12月28日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：169/169(100%)

公表の有無：済

- 11 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：済

- 12 有限要素解析を用いたBalloon Kyphoplasty後隣接椎体骨折の力学的メカニズムの解明

研究責任者：整形外科 森本 忠嗣

研究期間：2023年8月7日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：10/10(100%)

公表の有無：予定有

- 13 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

実施数/予定数（実施率）：927/927(100%)

公表の有無：予定有

- 14 発達障害児におけるヘリコバクター・ピロリ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）：200/200(100%)

公表の有無：済

- 15 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

16 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：済

17 黄斑円孔術後早期の閉鎖形態の検討

研究責任者：眼科 江内田 寛

研究期間：2022年7月27日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：158/158(100%)

公表の有無：済

18 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

実施数/予定数（実施率）：168/168(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（1/19 締め切り分）

1 高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築

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）

研究期間：2024年1月22日～期間の定めなし

当院整理番号：2023-C-45

2 12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

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：京都大学医学部附属病院）

研究期間：2024年1月22日～2028年11月30日

当院整理番号：2023-C-42

3 ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の臨床像に関する後方視的検討

研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子

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：2024年1月22日～2028年3月31日

当院整理番号：2023-C-44

4 膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究

研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子  
中央一括審査機関：大分大学医学部倫理委員会  
(主導施設：大分大学)

研究期間：2024年1月22日～2024年12月31日  
当院整理番号：2023-C-46

5 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究

Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)

研究責任者：形成外科 渡邊 英孝

中央一括審査機関：信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会  
(主導施設：信州大学)

研究期間：2024年1月22日～2028年11月10日  
当院整理番号：2023-C-41

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (1/5 締め切り分)

1 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

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：京都大学大学院医学研究科)

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間

管理者承認日：2024年1月9日 当院整理番号：2022-C-04

2 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：実施計画・共同研究機関の変更

管理者承認日：2024年1月9日 当院整理番号：2022-C-01

3 非侵襲的診断法による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 高リスク群の絞り込み

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

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)

変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト

管理者承認日：2024年1月9日 当院整理番号：2022-C-48

4 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会  
(主導施設：大阪市立総合医療センター)

変更内容：実施計画・同意書・アセント文書・参加施設一覧

管理者承認日：2024年1月9日 当院整理番号：2022-C-14

5 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 山内 盛泰

中央一括審査機関：信州大学医学部倫理委員会

(主導施設：信州大学)

変更内容：同意書・研究責任者・研究分担者・共同研究施設一覧

管理者承認日：2024年1月9日 当院整理番号：2022-C-34

### 3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (1/19 締め切り分)

#### 1 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

中央一括審査機関：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会

(主導施設：北海道大学大学院医学研究院)

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・説明文書・同意撤回書・アセント文書

管理者承認日：2024年1月22日 当院整理番号：2022-C-56

#### 2 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

中央一括審査機関：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会

(主導施設：北海道大学大学院医学研究院)

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・オプトアウト・チラシ・説明文書

管理者承認日：2024年1月22日 当院整理番号：2022-C-57

#### 3 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

中央一括審査機関：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会

(主導施設：北海道大学大学院医学研究院)

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・説明文書・同意撤回書

管理者承認日：2024年1月22日 当院整理番号：2022-C-59

### 3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (2/5 委員会報告分)

#### 1 免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：九州がんセンター倫理委員会

(主導施設：国立病院機構九州がんセンター)

研究期間：2024年2月5日～2024年3月31日

当院整理番号：2023-C-43

#### 2 Web システムを用いた間質性肺疾患に対する胸部放射線科医、胸部病理医をはじめとした専門家との集学的検討(MDD)の呼吸器内科医師の診断力向上への寄与に関する研究

研究責任者：放射線科 江頭 玲子

中央一括審査機関：福井大学医学系研究倫理審査委員会

(主導施設：福井大学医学部附属病院)

研究期間：2024年2月5日～2024年3月31日

当院整理番号：2023-C-47

#### 4) 他機関で審査された不適合の報告

- 1 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  
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：京都大学医学部附属病院）  
発生した医療機関：他の共同研究機関
  
- 2 「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  
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：京都大学医学部附属病院）  
発生した医療機関：他の共同研究機関
  
- 3 未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03 (POLASTAR) -  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
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：九州大学大学院医学研究院）  
発生した医療機関：他の共同研究機関

#### 5) 前回の議事概要の報告

・令和 5 年度 第 10 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 3 月 4 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。