

令和5年度第12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3月4日(月) 14:00 ~ 14:56 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と有識者	
	8	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者	
	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 3 件	承認 3 件
		当院主導中央一括新規 3 件	承認 1 件 修正の上で承認 2 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	32 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)3 件・当院主導中央一括審査変更(迅速審査)3 件・継続 3 件・終了 6 件・他機関主導中央一括審査新規(2/5 ㄨ)1 件・他機関主導中央一括審査新規(2/20 ㄨ)6 件・他機関主導中央一括審査変更(2/5 ㄨ)2 件・他機関主導中央一括審査変更 (2/20 ㄨ)2 件・他機関主導中央一括審査新規(3/4 委員会報告分)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 NASH-Scope の性能を検討する試験

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2024年3月4日～2024年5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 2023-12-01

2 免疫チェックポイント阻害薬投与症例を対象とした有害事象の後ろ向き観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2024年3月4日～2025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 2023-12-02

3 VR技術を活用した3D-CTによる人工股関節置換術の手術成績向上効果の検証

研究責任者：整形外科 上野 雅也

研究期間：2024年3月4日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2023-12-03

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 佐賀県とその周辺地域におけるゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病の自然歴に関する検討

研究責任者：脳神経内科 鈴山 耕平

研究期間：2024年3月11日～2033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：修正の上で承認 2023-12-05

審査結果の主な理由（条件）：同意説明文書「健康被害に対する補償」について、健康被害が発生し得ない研究であることから、記載の修正を行うこと。

2 潰瘍性大腸炎に対する分子標的薬や低分子化合物の治療実態および治療効果予測に関する多施設共同前向きレジストリ研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2024年3月11日～2028年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2023-12-06

審査結果の主な理由（条件）：新規に治療を開始する患者を対象とするため、適格基準の修正を行うこと。また、同意説明文書「健康被害に対する補償」について、健康被害が発生し得ない研究であることから、記載の修正を行うこと。

3 HTLV-1 感染者における皮膚病変の解析研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

研究期間：2024年3月4日～2030年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-12-04

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

1 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

変更内容：実施計画・同意書・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(2/28付け実施分)

1 シンガポールにおける肝脂肪症および肝線維症の程度を評価するために現地で開発された機械学習アルゴリズムの評価

Evaluation of locally developed machine learning algorithm in assessing degree of liver steatosis and liver fibrosis in Singapore

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2024年2月28日～2024年7月27日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-12-R-01

2 過敏性肺炎の全国疫学調査

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2024年2月28日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-12-R-02

3 心エコー図検査における内部精度管理の取り組み

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28日～2024年4月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-12-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(2/28付け実施分)

1 ニーマンピック病C型の長期治療経過に関する調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2024年2月28日～2028年4月30日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2023-12-R-04

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (2/28 付け実施分)

- 1 慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 佐賀県における母体血中 cell free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
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

- 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・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) -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 (2/28 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 中学生・高校生の血圧評価に関する研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：実施計画・解析項目・検査項目の変更・保護者通知
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 喫煙者の間質性肺疾患における CT での進行指標の抽出
研究責任者：放射線医学講座 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・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) -5 臨床研究実施報告(継続)

1 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2021年9月6日～2024年3月31日

実施数/予定数(実施率)：0/10(全体12000)(0%)

公表の有無：無

2 小児白血病研究会(JAGLS) ALL-02 プロトコールで2008年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病(ALL)患者における肥満と、薬剂量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討

研究責任者：小児科 西 眞範

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)：55/10(全体544)(550%)

公表の有無：予定有

3 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)

研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟

研究期間：2020年7月22日～2026年3月31日

実施数/予定数(実施率)：6/5(全体500)(120%)

公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

1 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

2 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における頸部超音波検査、冠動脈CTを用いた動脈硬化の評価に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2020年1月27日～2023年12月31日

実施数/予定数(実施率)：153/適格全症(-%)

公表の有無：予定有

3 日本人 NAFLD および CKD の疫学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：2020年12月1日～2023年12月31日

実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(全体100000)(-%)

公表の有無：無

4 慢性肝疾患患者におけるアルコール摂取状況の実態調査

研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ

研究期間：2022年3月25日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：230/80(全体500)(288%)

公表の有無：済

5 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2023年6月29日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：20/20(全体2000)(100%)

公表の有無：無

6 軟口蓋癒着術が唇顎口蓋裂患者の上顎形態へ与える影響

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2022年8月31日～2024年8月31日

実施数/予定数（実施率）：21/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（2/5 締め切り分）

1 急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同前向き研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

中央一括審査機関：東京医科大学医学倫理審査委員会

（主導施設：東京医科大学病院）

研究期間：2024年2月6日～2029年12月31日

当院整理番号：2023-C-48

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

1 免疫介在性ニューロパチーに対する自己抗体測定の有用性の検討

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

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2月21日～2027年11月30日

当院整理番号：2023-C-52

2 神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

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：千葉大学医学部附属病院）

研究期間：2024年2月21日～期間の定めなし

当院整理番号：2023-C-55

- 3 IBD 患者における妊娠・出生児のレジストリ構築 [RADDAR-J【81】]
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2月21日～期間の定めなし
当院整理番号：2023-C-50

- 4 急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同
後ろ向き研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
中央一括審査機関：東京医科大学医学倫理審査委員会
(主導施設：東京医科大学病院)
研究期間：2024年2月21日～2029年12月31日
当院整理番号：2023-C-49

- 5 加齢性変化と疾患特異的因子に関する研究
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
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：2024年2月21日～2028年3月31日
当院整理番号：2023-C-54

- 6 肺結節の3次元consolidation tumor ratio (CTR)評価のための多施設後ろ向き観察研究
研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文
中央一括審査機関：福岡大学医に関する倫理委員会
(主導施設：福岡大学)
研究期間：2024年2月21日～2025年12月31日
当院整理番号：2023-C-51

- 3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (2/5 締め切り分)
 - 1 九州山口地区における近年 EUS-BD 導入施設の初期成績
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 秋山 巧
中央一括審査機関：福岡大学医に関する倫理委員会
(主導施設：福岡大学病院)
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト
管理者承認日：2024年2月6日 当院整理番号：2022-C-73

 - 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)
変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・オプトアウト・別紙 1. 共同研究機関一覧
管理者承認日：2024 年 2 月 6 日 当院整理番号：2022-C-19

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (2/20 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：京都府立医科大学附属病院)
変更内容：研究機関要件確認書 (関西医科大学附属病院)
管理者承認日：2024 年 2 月 21 日 当院整理番号：2021-C-06

- 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)
変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・オプトアウト
管理者承認日：2024 年 2 月 21 日 当院整理番号：2022-C-20

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

- 1 JCOG2013:臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
中央一括審査機関：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
(主導施設：静岡県立静岡がんセンター)
研究期間：2024 年 3 月 4 日 ~ 2033 年 8 月 6 日
当院整理番号：2023-C-53

4) 前回の議事概要の報告

・令和 5 年度 第 11 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 4 月 1 日 (月) 14 時から (場所：大会議室) と決定した。