

令和6年度 第1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4月1日(月) 14:00 ~ 14:50 大会議室				
<p style="text-align: center;">臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名</p> <p>※出欠 ○：出席委員 ×：欠席委員</p>	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・准教授	○	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	小池 春樹	脳神経内科・教授	○	自然科学の有識者
	8	市場 正良	社会医学講座・教授	○	病院長が必要と認めたと有識者
	9	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	10	宮崎恵美子	看護部・副部長	×	自然科学の有識者
	11	溝口 弘	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	12	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
	13	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
	14	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	4 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 1 件	承認 1 件
		報告	68 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 薬剤感受性評価方法確立を目的とした予備検討としての白血球への遺伝子導入法検証のための研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2024年4月1日～2027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 2024-01-01

- 2 消化器領域疾患に対する hinotori™ Surgical System の有用性に関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2024年4月5日～2030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 2024-01-03

審査結果の主な理由（条件）：設定された評価項目を評価できるよう、腹腔鏡下手術および daVinci 支援手術の研究対象者も含まれる症例登録期間を設定すること。

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 急性肝性ポルフィリン症の初期スクリーニング検査としての Hoesch 試薬の有用性評価

Assessment of the utility of Hoesch test assay as initial screening test for acute hepatic porphyria in Japan

研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅

研究期間：2024年4月1日～2027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 2024-01-02

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～

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・参加施設一覧表

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（3/29 付け実施分）

- 1 大口径シースを用いた心臓血管外科血管内治療における大腿動脈止血デバイスの血管合併症の検討

研究責任者：心臓血管外科 重富 桂二郎

研究期間：2024年3月29日～2025年3月31日

利益相反 : 問題なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-01

2 当院における CAKUT の診療実態と予後の調査研究

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-02

3 当院における腎腫瘍の診療実態と予後の調査研究

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-03

4 当院における前立腺腫瘍の診療実態と予後の調査研究

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-04

5 当院における尿路上皮腫瘍の診療実態と予後の調査研究

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-05

6 当院における腎盂尿管移行部通過障害症例の予後調査

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2026 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-06

7 寛骨臼形成不全に対する関節温存手術を最適化する寛骨臼矯正アルゴリズムに関する生体力学的研究

研究責任者 : 整形外科 藤井 政徳
研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-01-R-07

8 寛骨臼形成不全の人種差に関する骨形態学的研究

研究責任者 : 整形外科 藤井 政徳

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2028年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-08

9 JGOG3034 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究

研究責任者 : 産科婦人科 横山 正俊

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2026年1月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-09

10 日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査

Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted to ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study (EMJ PoP study)

研究責任者 : 先進総合機能回復センター 直塚 博行

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2026年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-10

11 SGLT2 阻害薬とケトアシドーシスの発症に関する後ろ向き調査

研究責任者 : 薬剤部 島ノ江 千里

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2027年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-11

12 ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンのキャッチアップ接種の推進に係る実態調査

研究責任者 : 感染制御部 的野 多加志

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2027年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-12

13 小児急性脳症の全国疫学調査

研究責任者 : 小児科 中村 拓自

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2028年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-13

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 (3/29 付け実施分)

1 胸腹部大動脈瘤に対する Hybrid TEVAR の手術成績に関する研究

研究責任者 : 胸部・心臓血管外科学講座 山元 博文

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2024年12月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-01-R-14

2 「画像-病理対比検討に基づく高分解能 CT による病理組織学的 UIP (Usual interstitial pneumonia) パターンの検出」に関する研究

研究責任者：放射線医学講座 江頭 玲子

研究期間：2024年3月29日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-01-R-15

3 口腔がんの転移をもたらすリンパ節線維芽細胞様細胞の変異メカニズムの解明

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2024年3月29日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-01-R-16

4 経皮的椎体形成術前後の隣接椎間板真空現象 (Vacuum phenomenon) の推移と特徴

研究責任者：整形外科 森本 忠嗣

研究期間：2024年3月29日～2024年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-01-R-17

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (3/29 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

変更内容：実施計画・研究期間・共同研究機関の変更・補足資料

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

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・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 AVF 作成後の肢位による上腕動脈血流、シャント静脈血管径の評価

研究責任者：腎臓内科 福田 誠

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

4 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

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

5 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

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

6 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

変更内容 : 実施計画・同意書・症例数・オプアウトの設定・症例登録期間

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

7 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study) .

日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)

研究責任者 : 呼吸器内科 高橋 浩一郎

変更内容 : 別紙 1・保険契約付保証明書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

8 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

変更内容 : 実施計画・同意書・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・参加施設・責任医師一覧

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

9 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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

10 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・既存試料・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

11 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

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

12 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

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

13 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 小川 弘貴

変更内容：同意書・研究責任者・研究分担者・同意撤回書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

14 酵素イムノアッセイ及びHPLCによるリン酸エタノールアミン測定法の確立と臨床への応用

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

変更内容：実施計画・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

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 (3/29 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 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

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

- 3 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・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) -5 臨床研究実施報告(継続)

- 1 乳幼児結節性硬化症に対するエベロリムス投与下のワクチン接種の安全性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者 : 小児科 松尾 宗明

研究期間 : 2022 年 9 月 5 日 ~ 2025 年 9 月 30 日

実施数/予定数(実施率) : 0/2(全体 60)(0%)

公表の有無 : 予定有

- 2 乳児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新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-MLL-17)

研究責任者 : 小児科 西 眞範

研究期間 : 2022 年 5 月 2 日 ~ 2024 年 6 月 30 日

実施数/予定数(実施率) : 1/適格全症(全体 20)(-%)

公表の有無 : 無

- 3 再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究 RELIVE

研究責任者 : 小児科 西 眞範

研究期間 : 2022 年 4 月 25 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率) : 0/適格全症(全体 300)(-%)

公表の有無 : 無

- 4 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)

研究責任者 : 小児科 西 眞範

研究期間 : 2015 年 2 月 23 日 ~ 2035 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率) : 88/10(/年)(全体 27000)(-%)

公表の有無 : 無

- 5 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

研究期間：2022年1月12日～2028年12月31日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体350)(-%)

公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告(中止)

1 UIPパターン初期像に相当するHRCT所見と組織学的所見の対比

研究責任者：放射線医学講座 江頭 玲子

研究期間：2019年4月26日～2023年12月29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 COVID-19パンデミックにおける中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する日本人成人患者を対象とした経口JAK阻害薬の薬理ゲノミクス及び薬物曝露量-レスポンスの関連解明に向けた多機関共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2021年10月27日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：6/10(全体50)(60%)

公表の有無：無

2 クロウン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの相関

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2019年9月30日～2024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：済

3 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状に関する多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2020年8月26日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/2(全体50)(100%)

公表の有無：済

4 JROAD-DPCデータを用いた循環器診療における前立腺・泌尿器関連疾患の疫学調査

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2021年11月1日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：653万/適格全症(-%)

公表の有無：済

5 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

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-）

公表の有無：予定有

6 関節リウマチ症例において、[eGFR(cre)]と[eGFR(cys)]の差に影響を及ぼす因子の検討

研究責任者：腎臓内科 福田 誠

研究期間：2023年9月25日～2024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：予定有

7 糖尿病患者におけるTYK2 promoter variantとインスリン分泌能に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2016年7月8日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：37/100(全体300)(37%)

公表の有無：済

8 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

研究期間：2024年2月5日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：5/5(全体204)(100%)

公表の有無：無

9 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

研究期間：2020年11月2日～2024年7月31日

実施数/予定数（実施率）：3/10(全体1200)(30%)

公表の有無：予定有

10 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

11 非小細胞肺癌に対するアフィニブ投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2017年1月12日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：17/25(全体 40) (68%)

公表の有無：済

- 12 骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援下骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

研究期間：2023年5月8日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体 80) (-%)

公表の有無：予定有

- 13 排尿自立支援加算／外来排尿自立指導料算定施設の活動実態に関する研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2023年2月6日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：305/適格全症(全体 974) (-%)

公表の有無：予定有

- 14 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）：50/50(100%)

公表の有無：無

- 15 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：済

- 16 全身麻酔法が顎矯正手術の術後併発症に与える影響-全静脈麻酔と吸入麻酔法の比較-

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2022年6月29日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：82/適格全症(-%)

公表の有無：予定有

- 17 重症病態における腸内細菌叢変化の分析

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

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）：10/50(20%)

公表の有無：済

- 18 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

19 Long-term impAct in inTensive caRe survivors of CORonavirus disease-19 (The AFTERCOR Study)（日本語訳：ICU治療後のCOVID19患者の長期予後追跡研究）

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27日～2023年1月31日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症（全体200）（-%）

公表の有無：無

20 外傷患者におけるせん妄発症予測スコアリングシステムの外部検証

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27日～2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：300/適格全症（全体500）（-%）

公表の有無：無

21 救命救急医が行うAdvance Care Planning (ACP)に関する研究

研究責任者：高度救命救急センター 古川 祐太郎

研究期間：2023年2月1日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：77/30（全体600）（256%）

公表の有無：無

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

1 難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手技の適格化と適応に関する観察研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

中央一括審査機関：大阪医科薬科大学

（主導施設：大阪医科薬科大学病院）

研究期間：2024年3月6日～2028年9月30日

当院整理番号：2023-C-56

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

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）

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・共同研究機関一覧・状況報告書（2回分）

管理者承認日：2024年3月6日 当院整理番号：2023-C-43

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

- 1 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」
ATI (Attenuation Imaging) を用いた肝脂肪化の診断
－MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction)、肝組織、CAP (controlled attenuation parameter) との比較－
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
管理者承認日：2024年3月21日 当院整理番号：2021-C-02

- 2 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
(主導施設：九州大学病院)
変更内容：実施計画・同意書・jRCT 臨床研究等提出・公開システム・研究機関要件確認書・別紙1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧・別紙5：利益相反に関する状況・別紙：利益相反に関する状況
管理者承認日：2024年3月21日 当院整理番号：2022-C-49

- 3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (4/1 委員会報告分)
 - 1 HTLV-1 感染病態検査の開発研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
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・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会
(主導施設：熊本大学)
研究期間：2024年4月1日～2027年7月31日
当院整理番号：2023-C-60

- 3) -5 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (4/1 委員会報告分)
 - 1 末梢血中 RNA を用いた進行再発胃癌における免疫療法の治療効果予測因子の探索
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
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)
変更内容：実施計画・研究期間・共同研究機関の変更・別添：実施体制一覧・ホームページ公開用資料
管理者承認日：2024年4月1日 当院整理番号：2022-C-28

- 4) 前回の議事概要の報告
・令和5年度 第12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5月2日(木)14時から(場所：大会議室)と決定した。