

令和6年度 第2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5月2日(木) 14:00 ~ 14:35 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・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 12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 2 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	62 件	新規（迅速審査）8 件・変更（迅速審査）16 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）3 件・継続 3 件・終了 14 件・他機関主導中央一括審査新規（4/5 ㍻）5 件・他機関主導中央一括審査新規（4/19 ㍻）3 件・他機関主導中央一括審査変更（4/5 ㍻）4 件・他機関主導中央一括審査変更（4/19 ㍻）4 件・他機関主導・中央一括審査にかかる重篤な有害事象の報告 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 気管支喘息患者における気道過敏性亢進に關与するバイオマーカー探索

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2024年5月2日～2029年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-02-01

- 2 乾癬と骨粗鬆症に関する後ろ向き研究

Retrospective study of psoriasis and osteoporosis

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

研究期間：2024年5月2日～2025年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-02-02

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 mikoto 大腸内視鏡モデルを用いた trainee における大腸内視鏡の挿入手技向上の評価

Evaluation of improvement of colonoscopy insertion technique in trainee using mikoto colonoscopy model (imikoto study)

研究責任者：消化器内科 山口 太輔

研究期間：2024年5月2日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-02-03

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) における附随研究

研究責任者：がんセンター 中島 千穂

変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・オプトアウト・参加施設一覧

利益相反：条件あり（本研究に關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 2021-06-03

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (4/25 付け実施分)

- 1 肺癌切除検体における良好な核酸品質保持のためのホルマリン固定法の検討

研究責任者：呼吸器外科 手石方 崇志

研究期間：2024年4月25日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-01

- 2 当科における骨盤臓器脱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4月25日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-02

3 当科における排尿障害（下部尿路症状）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4月25日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-03

4 当院における陰茎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4月25日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-04

5 当院における精巣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4月25日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-05

6 当院における副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4月25日～2025年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-06

7 PNL を想定した腹臥位および仰臥位 CT における周囲組織干渉と皮膚腎杯間距離についての検討

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2024年4月25日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-02-R-07

8 周術期栄養状態と脊椎手術後創部感染の関係

研究責任者：整形外科 吉原 智仁

研究期間：2024年4月25日～2025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

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (4/25 付け実施分)

- 1 自己免疫疾患における形質芽細胞に関する免疫学的フェノタイプの総合的解析
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・症例数・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 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure(S-HOMES)
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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

- 3 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト・研究資金源の追加
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
研究責任者：循環器内科 金子 哲也
変更内容：研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 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-LAAO)
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
変更内容：研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 原発性アルドステロン症患者における治療の骨代謝への影響
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
変更内容：実施計画・研究責任者・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

- 7 佐賀県における糖尿病病態(病期)分析

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・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 実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

変更内容：実施計画・研究分担者・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

9 JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究

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・症例数・解析項目・検査項目の変更・研究資金源の追加・参加施設の追加・研究課題名の変更

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

10 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

11 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

12 悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

13 子宮頸癌予後に影響を及ぼす因子の検討

研究責任者：産科婦人科 福田 亜紗子

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

14 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究

研究責任者 : 整形外科学講座 森本 忠嗣

変更内容 : 実施計画・研究責任者・研究分担者・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・説明文書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

15 不規則抗体赤血球試薬の基礎的性能評価の検討

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・症例数・オプトアウト

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

16 バンコマイシンの遊離型濃度の予測性に関する検討

研究責任者 : 感染制御部 浦上 宗治

変更内容 : 実施計画・研究分担者・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) -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 (4/25 付け実施分)

1 ファーマコメトリクスに機械学習を応用した分子標的薬・抗悪性腫瘍の血中・組織中濃度シミュレーションモデルの構築

研究責任者 : 薬剤部 木村 早希子

変更内容 : 実施計画・同意書・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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

2 急性期脳卒中患者における口腔衛生状態と肺炎との関連

研究責任者 : 生涯発達看護学講座 山田 春奈

変更内容 : 実施計画・研究分担者・解析項目・検査項目の変更

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

3 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

変更内容 : 実施計画・同意書・解析項目・検査項目の変更・共同研究機関一覧の追加・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) -4 臨床研究実施報告 (継続)

- 1 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
研究期間 : 2023 年 5 月 22 日 ~ 2029 年 11 月 30 日
実施数/予定数 (実施率) : 3/適格全症 (全体 500) (-%)
公表の有無 : 無
- 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
研究期間 : 2023 年 3 月 6 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 4/5 (全体 1200) (80%)
公表の有無 : 予定有
- 3 内腸骨動脈塞栓術における殿筋血流評価による内腸骨動脈塞栓方法の検討
研究責任者 : 心臓血管外科 竹内 祐貴
研究期間 : 2020 年 6 月 30 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 25/30 (83%)
公表の有無 : 予定有

2) -5 臨床研究実施報告 (終了)

- 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
実施数/予定数 (実施率) : 2/2 (全体 23) (100%)
公表の有無 : 済
- 2 消化管早期病変に対する Virtual Scale 内視鏡の有用性に関する検討
研究責任者 : 光学医療診療部 下田 良
研究期間 : 2022 年 5 月 2 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 30/30 (全体 60) (100%)
公表の有無 : 済
- 3 長径 10-20mm の鋸歯状病変への分割 cold snare polypectomy の有効性: P-COP study
研究責任者 : 光学医療診療部 下田 良
研究期間 : 2023 年 2 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/5(全体 120) (40%)

公表の有無：済

4 心臓 MRI による心不全の診断に関する研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

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）：84/210(40%)

公表の有無：無

5 HOMES-HF 研究における医療経済学的解析

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2018年3月26日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：30/30(100%)

公表の有無：無

6 第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査

—2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査（CGM無自覚性低血糖調査）—

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間：2022年9月28日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：3/3(全体 300) (100%)

公表の有無：無

7 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与する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

研究期間：2020年4月6日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：15/15(全体 150) (100%)

公表の有無：済

8 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究 JALSG Ph(-)B-ALL213-CS

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年6月30日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/1(全体 211) (0%)

公表の有無：無

9 成人 precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）登録症例を対象とした観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2020年6月30日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/1(全体 28) (0%)

公表の有無：無

10 骨髄不全患者を対象とした HLA クラス I アレル欠失血球の検出

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2021 年 4 月 5 日～2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 300) (-%)

公表の有無：済

11 腹腔鏡下消化管手術における硬膜外持続鎮痛法または硬膜外鎮痛を用いない多角的鎮痛法による術後早期回復への影響に関する研究：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

研究期間：2018 年 7 月 18 日～2022 年 5 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：63/110(57%)

公表の有無：済

12 内腸骨動脈性状不良症例に対してバルーン拡張型ステントグラフト（GORE VIABAHN VBX）を用いた上殿動脈の血流温存に対する試み

研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴

研究期間：2020 年 7 月 22 日～2031 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(-%)

公表の有無：済

13 High flow 領域の血管塞栓術における coil in plug(プラグ内へのコイル留置)法による治療効果の検討

研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴

研究期間：2022 年 1 月 5 日～2024 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：7/30(23%)

公表の有無：予定有

14 確率的潜在意味解析と確率的構造モデルに基づいた重症患者管理治療における実臨床支援

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

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）：56/100(56%)

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（4/5 締め切り分）

1 中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する 3 年間の国際共同前向き製造販売後観察研究（UPlift）

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

中央一括審査機関：札幌医科大学臨床研究審査委員会

（主導施設：札幌医科大学）

研究期間：2024年4月8日～2028年12月31日

当院整理番号：2024-C-01

- 2 中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究

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倫理委員会

(主導施設：大阪市立総合医療センター)

研究期間：2024年4月8日～2026年6月30日

当院整理番号：2023-C-61

- 3 超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

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

(主導施設：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国立看護大学校)

研究期間：2024年4月8日～2026年3月31日

当院整理番号：2023-C-57

- 4 Peutz-Jeghers 症候群前向き登録コホート研究 (日本遺伝性腫瘍学会 Peutz-Jeghers 症候群部会 及び厚生労働省難治性疾患政策研究事業「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の医療水準とQOL向上のための研究」班の全国登録共同研究)

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

中央一括審査機関：自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会

(主導施設：自治医科大学)

研究期間：2024年4月8日～2030年12月31日

当院整理番号：2023-C-58

- 5 せん妄発症レジストリデータの構築による適正薬物療法管理の同定：多施設共同コホート研究

研究責任者：薬剤部 祖川 倫太郎

中央一括審査機関：藤田医科大学医学研究倫理審査委員会

(主導施設：藤田医科大学)

研究期間：2024年4月8日～2027年3月31日

当院整理番号：2023-C-59

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (4/19 締め切り分)

- 1 血栓・止血異常症の遺伝子診断および病態解析

研究責任者：小児科 尾形 善康

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：名古屋大学医学部附属病院)

研究期間：2024年4月22日～2028年3月31日

当院整理番号：2024-C-04

2 RhD 陰性妊婦の母体血を用いた胎児 RhD 血液型診断法の確立

研究責任者：産科婦人科 山本 徒子

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周産期病態研究部)

研究期間：2024年4月22日～2029年3月31日

当院整理番号：2024-C-02

3 乳癌診断におけるMRI撮影標準化に向けた複数施設前向き研究

研究責任者：放射線科 山口 健

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)

研究期間：2024年4月22日～2028年3月5日

当院整理番号：2024-C-03

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(4/5 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)

変更内容：実施計画・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・オプトアウト・実施体制一
覧

管理者承認日：2024年4月8日 当院整理番号：2022-C-73

2 JACLSにおける再発T細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

(主導施設：浜松医科大学)

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・オプトアウト

管理者承認日：2024年4月8日 当院整理番号：2022-C-58

3 アルポート症候群レジストリ研究

Japanese Alport Syndrome Patients Registry

研究責任者：小児科 岡 政史

中央一括審査機関：神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会

(主導施設：神戸大学大学院医学研究科)

変更内容：同意書・共同研究機関の変更・別紙1 共同研究機関一覧

管理者承認日：2024年4月8日 当院整理番号：2022-C-55

4 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センター

(主導施設：国立研究開発法人国立国際医療センター)

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：2024年4月8日 当院整理番号：2023-C-32

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (4/19 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
(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 類)・【研究計画書】別紙 2・アセント文書 (3 類)・【説明文書・同意書】別紙 1 (2 類)
管理者承認日：2024 年 4 月 22 日 当院整理番号：2023-C-21

- 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・研究分担者・共同研究機関の変更
管理者承認日：2024 年 4 月 22 日 当院整理番号：2023-C-29

- 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
(主導施設：九州大学病院 血液腫瘍心血管内科)
変更内容：別紙 1：共同研究機関及び研究責任者一覧・研究機関要件確認書・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・jRCT 臨床研究等提出・公開システム
管理者承認日：2024 年 4 月 22 日 当院整理番号：2022-C-49

- 4 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：放射線医学講座 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)
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 4 月 22 日 当院整理番号：2023-C-47

3) -5 他機関主導・中央一括審査にかかる重篤な有害事象の報告

- 1 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 血液腫瘍心血管内科)
発現した医療機関：本院
報告の区分：初回報告
患者登録番号：#066-001
有害事象名：脳卒中
有害事象発現日：2023 年 11 月 2 日

4) 前回の議事概要の報告

・令和6年度 第1回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く横山委員長代理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6月3日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。