

## 令和6年度 第3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6月3日(月) 14:00 ~ 15:14 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	6 件	新規 2 件	承認 2 件
		当院主導中央一括新規 1 件	修正の上で承認 1 件
		変更 2 件	承認 2 件
		当院主導中央一括変更 1 件	承認 1 件
報告	32 件	新規（迅速審査）5 件・変更（迅速審査）8 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）4 件・継続 2 件・終了 3 件・他機関主導中央一括審査新規（5/20 ㄨ）1 件・他機関主導中央一括審査変更（5/2 ㄨ）1 件・他機関主導中央一括審査変更（5/20 ㄨ）5 件・その他の報告 1 件・臨床研究に関する業務手順書の改訂（案）1 件・研究予定期間を終了した研究及び研究責任者不在の研究の取扱いについて 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 臨床研究新規申請の審議について

1 舌がんにおける線虫がん検査（N-NOSE）の基礎検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰

研究期間：2024年6月3日～2027年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-03-01

2 救急現場への高機能カメラ導入による情報共有効率化の検証

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2024年6月3日～2025年9月30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 2024-03-02

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 脳卒中患者における前庭機能が姿勢制御システムに及ぼす影響の解明

研究責任者：臨床研究センター 光武 翼

研究期間：2024年6月21日～2028年3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 2024-03-03

審査結果の主な理由（条件）：被験者が当該研究に参加する際は、主治医の許可を得て実施することを研究実施計画書に記載すること。

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

1 ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価

研究責任者：心臓血管外科 伊藤 学

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・解析項目・検査項目の変更・資金源・同意撤回書の追加

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

2 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較

研究責任者：精神神経科 大石 絢子

変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・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

1) -4 当院主導中央一括・臨床研究変更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  
変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・介入研究の有無（「無」へ変更）・共同研究機関一覧・オプトアウトの追加・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) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (5/29 付け実施分)

- 1 小腸腫瘍の現状および検査の安全性等に関する研究  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2024 年 5 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 2024-03-R-01
- 2 小児用 3 カフ腹膜透析カテーテル開発に関する小児体格データ解析  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
研究期間：2024 年 5 月 29 日 ~ 2025 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2024-03-R-02
- 3 インターネットアンケートを通じた本邦の認知症高齢者の排泄介護環境に関する実態調査  
および今後の医療福祉政策に関する提言  
研究責任者：泌尿器科学講座 東武 昇平  
研究期間：2024 年 5 月 29 日 ~ 2025 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2024-03-R-03
- 4 周術期における準備血液製剤の過不足状況の調査  
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則  
研究期間：2024 年 5 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 2024-03-R-04
- 5 高次脳機能障害における転倒リスクの要因を明らかにする研究  
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子  
研究期間：2024 年 5 月 29 日 ~ 2025 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2024-03-R-05

## 2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (5/29 付け実施分)

- 1 潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
変更内容：研究分担者・共同研究機関の変更・研究計画書別紙1  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 2 Social Networking Service(SNS)を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
変更内容：実施計画・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 3 HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験  
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・研究分担者・研究期間・研究資金源  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 4 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：研究分担者・共同研究機関の研究分担者変更  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 5 持続式陽圧呼吸療法による脳機能改善のメカニズムの探索  
研究責任者：精神医学講座 白石 匠  
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 6 神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・代表機関変更・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 7 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築

研究責任者：小児科 尾形 善康

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・別表1 共同研究機関（参加施設）一覧・侵襲の有無・研究代表者・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

8 救急搬送患者における補体活性化と凝固線溶異常に関する観察研究

saGAn oBservAtIonal study of Complement activation and Abnormal coagulation and Fibrinolysis in Emergency patients (GABAI CAFE Study)

研究責任者：救急医学講座 小網 博之

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究課題名

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 (5/29 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 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

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・参加施設一覧・手順+集計表・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

3 「睡眠導入剤および抗精神病薬と院内転倒および転倒傷害の関連：多施設後ろ向き研究」

Association of hypnotics or antipsychotics with in-hospital falls or fall injuries: a multicenter retrospective study

研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅

変更内容：実施計画・研究分担者・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

4 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・研究分担者・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 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  
研究期間 : 2022 年 9 月 5 日 ~ 2025 年 11 月 30 日  
実施数/予定数(実施率): 9/9(全体 42)(100%)  
公表の有無 : 無
- 2 アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築  
研究責任者: 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間 : 2022 年 3 月 8 日 ~ 2031 年 3 月 31 日  
実施数/予定数(実施率): 1/適格全症(全体 2500)(-%)  
公表の有無 : 無

2) -5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 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(後ろ向き研究)  
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 6 月 25 日 ~ 2022 年 12 月 31 日  
実施数/予定数(実施率): 49/適格全症(-%)  
公表の有無 : 無
- 2 熱傷患者における重症度と凝固異常との関連について  
研究責任者: 救急医学講座 小網 博之  
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): 7/適格全症(-%)  
公表の有無 : 済
- 3 アグレッシブ成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (adult T-cell leukemia-lymphoma: ATL) の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究  
研究責任者: 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間 : 2021 年 6 月 28 日 ~ 2031 年 3 月 31 日  
実施数/予定数(実施率): 0/適格全症(全体 2500)(-%)  
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(5/20 締め切り分)

- 1 九州沖縄地区における進行性透析腎癌患者の薬物療法の実態調査  
研究責任者: 泌尿器科 野口 満  
中央一括審査機関: 久留米大学医に関する倫理委員会  
(主導施設: 久留米大学病院)

研究期間：2024年5月21日～2028年12月31日

当院整理番号：2024-C-05

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

1 オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

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・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・説明文書・オプトアウト・アンケート・別紙1 実施医療機関一覧・別添 実施医療機関一覧

管理者承認日：2024年5月7日 当院整理番号：2022-C-70

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (5/20 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：大阪医科薬科大学医学研究専門部会 (旧臨床・疫学研究専門部会)

(主導施設：大阪医科薬科大学病院)

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：2024年5月21日 当院整理番号：2023-C-56

2 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：共同研究機関の変更・【研究計画書】別紙2・【説明文書・同意書】別紙1 (2種類)

管理者承認日：2024年5月21日 当院整理番号：2023-C-21

3 「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

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)

変更内容：共同研究機関の変更・研究実施計画書 別紙2

管理者承認日：2024年5月21日 当院整理番号：2022-C-47

4 脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

中央一括審査機関：鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会

(主導施設：鹿児島大学病院)

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・アセント文書の追加・委託先の追加・研究者等リスト

管理者承認日：2024年5月21日 当院整理番号：2023-C-26

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

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：共同研究機関の変更・研究機関要件確認書・研究者等リスト・(別紙)施設リスト

管理者承認日：2024年5月21日 当院整理番号：2021-C-14

#### 4) その他の報告

- ・令和6年度第1回臨床研究倫理審査委員会で迅速審査の報告された『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』に関し、臨床研究実施計画等変更申請書に記載の計画書作成日についての訂正が報告された。

#### 5) 臨床研究に関する業務手順書の改訂(案)

- ・臨床研究センターから、「臨床研究に関する業務手順書」の改訂について報告された。

#### 6) 研究予定期間を終了した研究及び研究責任者不在の研究の取扱いについて

- ・臨床センターより、研究予定期間を終了した研究および研究責任者不在の研究の取扱いについて報告された。

#### 7) 前回の議事概要の報告

- ・令和6年度第2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7月1日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。