

## 令和6年度 第4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7月1日(月) 14:00 ~ 15:00 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 認めた有識者
	9	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と 認めた有識者
	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	8 件	新規 2 件	承認 2 件
		当院主導中央一括新規 2 件	修正の上で承認 2 件
		変更 1 件	承認 1 件
		当院主導中央一括変更 2 件	承認 2 件
		有害事象 1 件	承認 1 件
報告	61 件	新規（迅速審査）4 件・変更（迅速審査）12 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）7 件・継続 5 件・中止 3 件・終了 18 件・他機関主導中央一括審査新規（6/5 ㄨ）4 件・他機関主導中央一括審査新規（6/20 ㄨ）1 件・他機関主導中央一括審査変更（6/20 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査不適合報告（6/20 ㄨ）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 AI を用いた大腸ポリープの検出能の検討(疲労・ストレスが内視鏡検査精度に与える影響と AI 搭載内視鏡との関連性)

Influence of fatigue and stress on endoscopy accuracy and its relationship to AI colonoscopy: a multicenter clinical trial (FAST-C trial)

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

研究期間：2024年7月1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 2024-04-01

- 2 ND22-01 マーカー臨床研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

研究期間：2024年7月1日～2025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：承認 2024-04-02

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 自閉スペクトラム症と腸内細菌叢の関連に関する研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2024年7月3日～2028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 2024-04-03

審査結果の主な理由（条件）：申請書の「臨床研究の目的及び実施計画の概要」に炎症性腸疾患に関する記載を追記すること。

- 2 CIDP 国際レジストリ INCbase (Inflammatory Neuropathy Consortium Base)

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

研究期間：2024年7月8日～期間の定めなし

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2024-04-04

審査結果の主な理由（条件）：研究計画書において、試料の二次利用に関する記載を追記すること。

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 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

変更内容：実施計画・同意書・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・アセント文書・オプトアウト

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 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価-心房生検とプロテオーム解析群におけるサブグループ解析

Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition-Subgroup analysis in patients with atrial biopsy and proteomics (FUTURE-AF-S Study)

研究責任者 : 循環器内科 山口 尊則

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・共同機関研究者リスト

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認

- 2 日中の弾性ストッキング着用による夜間多尿改善効果解析

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

変更内容 : 実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・UMIN 番号

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

1) -5 重篤な有害事象に関する審議について

- 1 上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤(ボトックス)の安全性及び有効性 : 日本における観察研究

研究責任者 : リハビリテーション科 浅見 豊子

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 : 012-008

有害事象名 : 脱力

有害事象発現日 : 2024 年 1 月 4 日

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(6/27 付け実施分)

- 1 認知機能が経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)に与える影響に関する研究

研究責任者 : 心臓血管外科 山元 博文

研究期間 : 2024 年 6 月 27 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-04-R-01

- 2 高齢者の術後合併症の予測因子についての調査

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2024 年 6 月 27 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認 2024-04-R-02

3 網膜神経線維層厚および視神経乳頭形態と屈折の相関に関する研究

研究責任者 : 眼科 山本 稜太  
研究期間 : 2024年6月27日 ~ 2025年3月31日  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認 2024-04-R-03

4 呼吸器感染症入院患者における病原微生物検出状況調査

研究責任者 : 感染制御部 的野 多加志  
研究期間 : 2024年6月27日 ~ 2027年3月31日  
利益相反 : 審査該当なし  
審査結果 : 承認 2024-04-R-04

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (6/27 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 : 膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
変更内容 : 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 エフピー®0D錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)

研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹  
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 疫学調査「血液疾患登録」

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

4 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

- 5 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
  
- 6 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
  
- 7 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  
変更内容：実施計画  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 8 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・共同研究機関の変更・別表1 共同研究機関（参加施設）一覧・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究  
研究責任者：小児科 岡 政史  
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・事前相談票・賠償責任保険契約証明書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 10 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 杉山 庸一郎  
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

- 11 上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤（ボトックス）の安全性及び有効性：日本における観察研究  
研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子  
変更内容：同意書・共同研究機関の変更・研究計画書 別紙3・アセント文書・jRCT 番号  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 12 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：地域医療科学教育研究センター 山下 駿  
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
  
- 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（6/27 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 免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎の重症化予測モデルの構築  
研究責任者：消化器内科 島村 拓弥  
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・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
  
  - 3 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価  
Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition (FUTURE-AF Study)  
研究責任者：循環器内科 山口 尊則  
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

4 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy (HEAL-AF Study)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

変更内容：実施計画・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・業務委託の有無（追記）

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 2

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 2 (HEAL-AF Study 2)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

変更内容：実施計画・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・業務委託の有無（追記）

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

6 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・共同研究機関の変更・別紙 共同研究機関一覧・倫理審査（中央一括審査）依頼書・症例登録期間の延長

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

7 有明海産海苔より単離した新規乳酸菌の IgA 産生能に関する研究

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・同意書・研究期間・症例数

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 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：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2022年9月5日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/4(全体 300) (50%)

公表の有無：無

- 2 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  
研究期間：2022年5月2日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体300) (-%)  
公表の有無：無
  
  - 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  
研究期間：2020年1月6日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/5(全体150) (20%)  
公表の有無：無
  
  - 4 造血細胞移植および細胞治療の全国調査  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/1(年間)(全体5000) (-%)  
公表の有無：済
  
  - 5 LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究 (LCH-12-LTFU)  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2022年7月4日～2032年11月30日  
実施数/予定数（実施率）：1/10(全体221) (10%)  
公表の有無：無
- 2) -5 臨床研究実施報告(中止)
- 1 アグレッツ ATL 前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2016年2月5日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体100) (0%)  
公表の有無：無
  
  - 2 アグレッツ ATL 前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究・附随研究/検体バンク  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2016年2月1日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体50) (0%)  
公表の有無：無

- 3 頸髄症のスクリーニングに向けた Leap Motion と Media Pipe の比較検討に関する前向き研究  
研究責任者：整形外科 塚本 正紹  
研究期間：2022年9月5日～2028年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/70（0%）  
公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告(終了)

- 1 糖尿病性腎症重症化予防における多職種協働介入の効果  
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三  
研究期間：2017年10月2日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：30/30（100%）  
公表の有無：済
- 2 慢性疾患患者の療養支援におけるパーソナルヘルスレコード（Personal Health Record: PHR）の有効性の検討  
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3月2日～2023年8月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/40（50%）  
公表の有無：無
- 3 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  
研究期間：2019年11月5日～2024年4月30日  
実施数/予定数（実施率）：21/21（全体 1500）（100%）  
公表の有無：予定有
- 4 イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response; CMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2012年1月16日～2020年1月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/5（全体 120）（20%）  
公表の有無：無
- 5 リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス（HBV）再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト -HBVR ヒト遺伝子プロジェクト-  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2015年3月4日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：13/8（全体 200）（163%）

- 公表の有無 : 予定有
- 6 強度減弱前処置による移植後シロホスファミド<sup>®</sup>を用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間 : 2017年6月5日 ~ 2021年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 4/2(全体55)(200%)  
公表の有無 : 無
- 7 高齢者古典的杉ギリンパ<sup>®</sup>腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究 : HORIZON study  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間 : 2018年9月26日 ~ 2021年5月15日  
実施数/予定数(実施率) : 6/6(全体300)(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)  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間 : 2013年8月5日 ~ 2023年3月31日  
実施数/予定数(実施率) : 2/2(全体160)(100%)  
公表の有無 : 予定有
- 9 高解像度画像のデジタル化と Convolutional Neural Network を利用したイメージによる深い分子遺伝学的寛解および治療不要寛解の予測解析 Prediction of Deep Molecular Remission and Treatment-free Remission with High-Resolution Image Digitization and Convolutional Neural Network-guided Image Analysis  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間 : 2021年9月29日 ~ 2023年6月30日  
実施数/予定数(実施率) : 15/適格全症(全体500)(-%)  
公表の有無 : 無
- 10 総大腿動脈硬化性病変に対する外膜外反内膜摘除法の治療成績 Eversion endarterectomy of common femoral artery.  
研究責任者：心臓血管外科 天本 宗次郎  
研究期間 : 2020年1月27日 ~ 2020年6月30日  
実施数/予定数(実施率) : 4/4(全体4)(100%)  
公表の有無 : 無
- 11 前立腺癌治療患者とパートナーの性生活に関する意識調査  
研究責任者：泌尿器科学講座 東武 昇平  
研究期間 : 2020年3月2日 ~ 2023年3月31日

実施数/予定数（実施率）：50/200 (25%)

公表の有無：予定有

- 12 銀含有ハイドロキシアパタイトコーティング脊椎ケージを使用した腰椎後方椎体間固定術後の骨伝導性に関する研究

研究責任者：整形外科 塚本 正紹

研究期間：2022年12月5日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：135/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無：予定有

- 13 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2023年5月1日～2023年12月31日

実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体150) (-%)

公表の有無：無

- 14 トロンボエラストグラフィを用いた TAVI 周術期の凝固止血能モニタリング

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2023年6月5日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：30/30 (100%)

公表の有無：予定有

- 15 経カテーテル大動脈弁移植術後の日常生活動作能力維持に関連する因子の影響

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2023年7月31日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：128/適格全症 (-%)

公表の有無：済

- 16 経カテーテル大動脈弁移植術で使用する鎮静薬が周術期管理に及ぼす影響

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2023年8月7日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：92/適格全症 (-%)

公表の有無：済

- 17 周術期管理時における洗口液としてのモンダミンプロケア<sup>α</sup>の有用性の検討

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2019年10月7日～2023年6月30日

実施数/予定数（実施率）：55/75 (73%)

公表の有無：済

- 18 口腔粘膜疾患における臨床的診断精度についての検討

研究責任者：歯科口腔外科 靄岡 祥子

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): 120/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(6/5 締め切り分)

1 リツキシマブによる寛解維持療法を受けた ANCA 関連血管炎患者の予後の検討

研究責任者: 膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

中央一括審査機関: 千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会

(主導施設: 千葉大学医学部附属病院)

研究期間: 2024年6月6日 ~ 2025年3月31日

当院整理番号: 2024-C-08

2 治療抵抗性子宮頸癌に共通する臨床・分子生物学的因子の探索: 多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者: 呼吸器内科 中島 千穂

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)

研究期間: 2024年6月6日 ~ 2029年3月31日

当院整理番号: 2024-C-06

3 ネモリズマブ使用時の副反応の疫学調査

研究責任者: 皮膚科 杉田 和成

中央一括審査機関: 広島大学疫学研究倫理審査委員会

(主導施設: 広島大学大学院医系科学研究科)

研究期間: 2024年6月6日 ~ 2025年3月31日

当院整理番号: 2024-C-09

4 直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究(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

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6月6日 ~ 2026年12月31日

当院整理番号: 2024-C-07

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(6/20 締め切り分)

1 JGOG2055s 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究

observational study to assess treatment Patterns and clinical outcome in advance and/or recurrent

Endometrial cancer after Adjuvant Chemotherapy (PEACH study)

研究責任者: 産科婦人科 横山 正俊

中央一括審査機関: 弘前大学大学院医学研究科倫理委員会

(主導施設: 弘前大学大学院医学研究科)

研究期間：2024年6月21日～2027年6月30日

当院整理番号：2024-C-10

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（6/20締め切り分）

- 1 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究  
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】  
研究責任者：循環器内科 矢島 あゆむ  
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：福井大学）  
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6月21日 当院整理番号：2020-C-02
- 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：肝疾患センター 高橋 宏和  
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・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・オプトアウト・資金源の追加  
管理者承認日：2024年6月21日 当院整理番号：2022-C-01
- 3 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：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄  
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：国立がん研究センター中央病院）  
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・共同研究機関の変更・オプトアウト・同意撤回書  
管理者承認日：2024年6月21日 当院整理番号：2021-C-21
- 4 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：京都大学大学院医学研究科）  
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6月21日 当院整理番号：2024-C-03
- 5 成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
中央一括審査機関：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会  
（主導施設：聖マリアンナ医科大学）  
変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・計画書別紙1・説明文書・同意書別紙1兼オプトアウト別紙1  
管理者承認日：2024年6月21日 当院整理番号：2022-C-12

### 3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる不適合報告（6/20 締め切り分）

- 1 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）  
発生した医療機関：本院

### 4) 前回の議事概要の報告

- ・令和6年度 第3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8月5日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。