

令和6年度 第5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8月5日(月) 14:00 ~ 14:55 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 12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 2 件	承認 2 件
		当院主導中央一括新規 1 件	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
		不適合報告 1 件	承認 1 件
報告	47 件	新規（迅速審査）4 件・変更（迅速審査）7 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）6 件・継続 1 件・終了 11 件・他機関主導中央一括審査新規（7/5 ㄨ）2 件・他機関主導中央一括審査新規（7/19 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査変更（7/5 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査変更（7/19 ㄨ）3 件・他機関主導中央一括審査新規（8/5 委員会報告分）2 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 粘弾性検査を用いたアンチトロンビンの血小板凝集能に対する凝血学的検討
Coagulation Study of Antithrombin on Platelet Aggregation Ability Using Viscoelastic Testing
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間：2024年8月5日～2026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 2024-05-01

- 2 カルバペネム系抗菌薬に対する事前承認制の長期実践の効果
研究責任者：感染制御部 浦上 宗治
研究期間：2024年8月5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 2024-05-02

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 佐賀県における OTSC を用いた消化管内視鏡治療レジストリー研究（SAGA-OTSC registry）
研究責任者：消化器内科 山口 太輔
研究期間：2024年8月5日～2026年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2024-05-03

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 KRAS 変異陽性の再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤を含めた化学療法、血管新生阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬による併用療法の効果・安全性に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典
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・説明文書
利益相反：問題なし
審査結果：承認

- 2 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 小楠 真典
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・オプトアウト
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) -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 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・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：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 不適合に関する審議について

1 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

共同研究機関：有

発生した医療機関：他院

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（7/31 付け実施分）

1 佐賀県における脳血管障害の現状

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

研究期間：2024年7月31日～2039年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-05-R-01

2 小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の使用実態

研究責任者：小児科 岡 政史

研究期間：2024年7月31日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-05-R-02

3 ヒト嚥下筋の組織学的検討—多機関共同研究によるサルコペニアの嚥下障害の病態解明研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 杉山 庸一郎

研究期間：2024年7月31日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-05-R-03

4 Wavelet 変換による画像処理を応用した内視鏡診断支援システムの開発研究

研究責任者：統合基礎看護学講座 坂田 資尚

研究期間：2024年7月31日～2029年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認 2024-05-R-04

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (7/31 付け実施分)

1 クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)

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・登録期間・アセント文書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

2 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

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 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

変更内容 : 実施計画・同意書・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

4 胸腹部大動脈人工血管置換術における至適腎保護法の検討

Comparative study of cold crystalloid and blood renal perfusion for renal protection during thoracoabdominal aortic aneurysm repair

研究責任者 : 心臓血管外科 諸隈 宏之

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

5 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 : 共同研究機関の変更・研究計画書別紙

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

6 希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還元を推進する研究

研究責任者 : 小児科 松尾 宗明

変更内容 : 実施計画・同意書・【研究実施計画書】別紙1・アセント文書・オプトアウト(2種類)・別添1: 研究機関一覧・研究課題名

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 7 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：研究担当者氏名リスト
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（7/31 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・倫理審査（中央一括審査）依頼書・保護者通知
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 3 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
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・共同研究機関の変更・オプトアウト・別紙 1・倫理審査（中央一括審査）依頼書・症例登録期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 4 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究（Resitage study）
研究責任者：整形外科講座 森本 忠嗣
変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・（福岡記念病院版）同意説明文書・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
- 5 相互作用によるベネトクラクスの血中濃度に対する影響に関する検討
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例登録期間
利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認

6 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・オプトアウト・既存試料・情報の提供のみを行う機関追加・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 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

研究期間 : 2023年5月1日 ~ 2025年7月31日

実施数/予定数(実施率) : 4/適格全症(全体186)(-%)

公表の有無 : 無

2) -5 臨床研究実施報告(終了)

1 心臓手術における周術期のホルモン分泌が術後の血糖変動や循環動態に与える影響に関する研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 松田 やよい

研究期間 : 2016年4月4日 ~ 2019年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 10/30(30%)

公表の有無 : 済

2 糖尿病患者における肝線維化進展と糖尿病性腎症との関連についての研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 松田 やよい

研究期間 : 2016年7月4日 ~ 2020年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 131/400(33%)

公表の有無 : 予定有

3 原発性アルドステロン症患者における腎機能障害および肝線維化進展との関連についての研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 松田 やよい

研究期間 : 2016年12月5日 ~ 2021年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 10/80(12.5%)

公表の有無 : 無

4 造血器腫瘍患者およびその多発家系の遺伝子解析研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2015年4月6日 ~ 2018年6月30日

実施数/予定数(実施率) : 2/10(全体50)(20%)

公表の有無 : 無

- 5 造血幹細胞移植の高齢者ドナーの適応について
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年1月17日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/1(100%)
公表の有無：無

- 6 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2020年6月30日～2023年6月30日
実施数/予定数（実施率）：13/5(全体200)(260%)
公表の有無：済

- 7 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年4月26日～2024年1月31日
実施数/予定数（実施率）：8/10(全体600)(80%)
公表の有無：無

- 8 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究(ALL-ASP19)
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年7月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/3(全体110)(100%)
公表の有無：予定有

- 9 当院の検体系部門におけるパニック値への対応状況と問題点
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2020年9月30日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：730/730(100%)
公表の有無：済

- 10 *Stenotrophomonas maltophilia* 菌血症の臨床的検討
研究責任者：感染制御部 岡 祐介
研究期間：2022年5月2日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：34/適格全症(-%)
公表の有無：済

- 11 大腸菌菌血症の臨床的検討
研究責任者：感染制御部 岡 祐介

研究期間 : 2022 年 10 月 26 日 ~ 2022 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 200/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 (7/5 締め切り分)

- 1 九州・沖縄地方における内視鏡的粘膜下層剥離術を施行したバレット食道腺癌患者の経時的変化も含めた臨床背景と治療成績の検討

研究責任者: 光学医療診療部 芥川 剛至

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)

研究期間: 2024 年 7 月 8 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

当院整理番号: 2024-C-12

- 2 進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討

研究責任者: 産科婦人科 横山 正俊

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)

研究期間: 2024 年 7 月 8 日 ~ 2024 年 9 月 30 日

当院整理番号: 2024-C-11

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (7/19 締め切り分)

- 1 循環器疾患レジストリ研究(臨床効果データベース整備事業 GLIDAS 研究)

研究責任者: 循環器内科 野出 孝一

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 7 月 22 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

当院整理番号: 2024-C-17

- 2 日本腎臓病総合レジストリー

研究責任者: 腎臓内科学講座 宮園 素明

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: 名古屋大学大学院医学系研究科)

研究期間: 2024 年 7 月 22 日 ~ 2033 年 3 月 31 日

当院整理番号: 2024-C-14

- 3 超音波と MRI を用いた肝脂肪化/肝線維化診断

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)

研究期間: 2024 年 7 月 22 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

当院整理番号: 2024-C-19

- 4 新規自己炎症性疾患 VEXAS 症候群の deep phenotyping を通じた病態解明研究

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

中央一括審査機関：公立大学法人横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会

(主導施設：横浜市立大学附属病院)

研究期間：2024年7月22日～2030年3月31日

当院整理番号：2024-C-18

5 医療ビッグデータを用いた播種性血管内凝固の疫学、診断、治療に関する臨床的検討

研究責任者：救急医学講座 小網 博之

中央一括審査機関：大阪医科薬科大学研究倫理委員会

(主導施設：大阪医科薬科大学)

研究期間：2024年7月22日～2028年3月31日

当院整理番号：2024-C-13

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(7/5締め切り分)

1 大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸観察の有用性に関する多機関共同前向き研究

The efficacy of preoperative colonoscopy for obstructive colorectal cancer after insertion of self-expandable metal stent: a multicenter prospective study

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

中央一括審査機関：静岡県立静岡がんセンター臨床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)

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・CRF

管理者承認日：2024年7月8日 当院整理番号：2021-C-20

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倫理審査委員会

(主導施設：九州大学大学院医学研究院)

変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・jRCT 臨床研究等提出・公開システム・別紙 1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧・研究機関要件確認書(29 機関分)・別紙：利益相反に関する状況・別紙 5：利益相反に関する状況

管理者承認日：2024年7月8日 当院整理番号：2022-C-49

3 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS 試験)：JACCRO CC-18

研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

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：研究分担者・共同研究機関の変更・研究計画書別紙

管理者承認日：2024年7月8日 当院整理番号：2021-C-05

4 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・共同研究機関の変更・オプトアウト

管理者承認日：2024年7月8日 当院整理番号：2021-C-21

5 「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・実施計画書別紙2・オプトアウト

管理者承認日：2024年7月8日 当院整理番号：2022-C-47

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（7/19 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

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：福井大学)

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7月22日 当院整理番号：2023-C-08

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：実施計画・同意書・研究期間・オプトアウト・研究組織・アセント文書(3種類)

管理者承認日：2024年7月22日 当院整理番号：2023-C-21

3 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・研究期間・症例数・共同研究機関の変更

管理者承認日：2024年7月22日 当院整理番号：2023-C-29

3) -5 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（8/5 委員会報告分）

1 全身性強皮症のCT所見：詳細な画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：放射線医学講座 江頭 玲子

中央一括審査機関：東京慈恵会医科大学倫理委員会

(主導施設：東京慈恵会医科大学)

研究期間：2024年8月5日～2025年3月31日

当院整理番号：2024-C-15

2 急性過敏性肺炎患者のCT画像における線維化進行リスクの検討

研究責任者：放射線医学講座 江頭 玲子

中央一括審査機関：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会

(主導施設：東京医科歯科大学)

研究期間：2024年8月5日～2026年3月31日

当院整理番号：2024-C-16

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和6年度第4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9月2日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。