

令和6年度 第8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11月18日(月) 14:30 ~ 15:40 中会議室				
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 10名					

審議・その他報告事項			
項目	件数	内訳	審査結果
審査	11 件	新規 2 件	承認 1 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
		重篤な有害事象 6 件	承認 6 件
報告	87 件	新規（迅速審査）6 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）2 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 44 件・終了 5 件・他機関主導中央一括審査新規（10/4 ㄨ）3 件・他機関主導中央一括審査新規（10/18 ㄨ）4 件・他機関主導中央一括審査変更（10/4 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査変更（10/18 ㄨ）3 件・他機関主導中央一括審査重篤な有害事象 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 ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

研究期間：2024年11月18日～2030年8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 2024-08-01

- 2 VR (Virtual reality, 仮想現実) を用いた仮想手術室訪問が患者の不安解消に与える影響の評価

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2024年11月18日～2028年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-08-02

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 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 4

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 4 (HEAL-AF Study 4)

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

研究期間：2024年11月20日～2032年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：修正の上で承認 2024-08-04

審査結果の主な理由(条件): 心房筋生検を実施できる医師の要件について研究計画書に記載すること。

- 2 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの新規導入に対する消費者心理と選択行動に関するアンケート調査

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2024年11月20日～2026年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2024-08-03

審査結果の主な理由(条件): アンケート用紙において、調査に協力しないと回答した場合、アンケートの回答が不要であることを記載すること。また、研究責任者と研究分担者の誤記を修正すること。

1) -3 当院主導中央一括・臨床研究変更申請の審議について

- 1 人工知能を用いたクローン病診断に有用な小腸カプセル内視鏡画像検出システムの開発およびCD診断スコアリングシステムの確立

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・共同研究機関の変更

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認

1) -4 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：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告（2回目）
患者登録番号：001-003
有害事象名：左大腿骨頸部骨折
有害事象発現日：2024年05月15日
審査結果 : 承認

- 2 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：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告（2回目）
患者登録番号：001-003
有害事象名：左上腕骨頸部骨折
有害事象発現日：2024年05月15日
審査結果 : 承認

- 3 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：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
患者登録番号：001-008
有害事象名：症候性てんかん
有害事象発現日：2024年01月01日
審査結果 : 承認

- 4 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：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告（2回目）
患者登録番号：007-002
有害事象名：慢性下痢症の憎悪

有害事象発現日：2023年06月15日

審査結果：承認

- 5 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：他の共同研究機関

報告の区分：初回報告

患者登録番号：009-001

有害事象名：頸椎損傷

有害事象発現日：2024年08月01日

審査結果：承認

- 6 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：他の共同研究機関

報告の区分：追加報告（3回目）

患者登録番号：010-004

有害事象名：脳梗塞

有害事象発現日：2024年05月17日

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（11/13 付け実施分）

- 1 成人発症スチル病における液性因子と臨床像との相関に関する研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間：2024年11月13日～2026年3月1日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-01

- 2 佐賀県医療データを用いた医療・保健政策に資するデータ分析事業

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間：2024年11月13日～2030年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-02

- 3 自殺企図で精神神経科が介入した患者の精神科診療分析と支援体制構築に向けた調査

研究責任者：精神医学講座 白石 匠

研究期間：2024年11月13日～2028年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-03

4 小児陰部手術における陰部神経ブロックの鎮痛効果の検討

研究責任者：麻酔科蘇生科 野口 洋

研究期間：2024年11月13日～2025年4月1日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-04

5 造血幹細胞移植患者の有害事象の主観的評価と医療者における客観的評価の差の検討

研究責任者：看護部 松尾 真由美

研究期間：2024年11月13日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-05

6 集中治療後症候群における家族のメンタルヘルスケア構築に向けた基礎的研究

研究責任者：生涯発達看護学講座 武富 由美子

研究期間：2024年11月13日～2029年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-06

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 (11/13 付け実施分)

1 九州沖縄地区における急性陰嚢症診療の実態調査

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2024年11月13日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-07

2 脳卒中後 body lateropulsion に対する身体機能調査：多機関共同研究

研究責任者：臨床研究センター 光武 翼

研究期間：2024年11月13日～2030年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2024-08-R-08

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (11/13 付け実施分)

1 成人 Still 病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解(とくに drug-free 寛解)に至る期間および寛解に影響する要因の解明(多施設共同研究)

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・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

2 結腸憩室出血に対する穹婦膠艾湯の出血予防効果に関するの後方視的検討

研究責任者：消化器内科 島村 拓弥

変更内容：研究計画書・オプトアウト・研究期間

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

3 造血器悪性腫瘍における葉酸受容体の発現についての検討

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・対象者の追加・症例登録 (対象) 期間

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

4 膠芽腫病勢診断マーカーの開発

研究責任者 : 脳神経外科 阿部 竜也

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・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

5 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) と骨密度の関連

研究責任者 : 整形外科学講座 森本 忠嗣

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・研究期間

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

6 多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究～疾病負荷および経済評価の検討～

研究責任者 : 感染制御部 的野 多加志

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・共同研究機関の変更・研究計画書別紙 1・既存試料・情報のみを提供する機関・研究者リスト

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・研究計画書別紙 3・利益相反状況申告書

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

8 成人 T 細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究

研究責任者 : 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・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) -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 (11/13 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 循環器疾患による入院における臨床背景・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 野出 孝一
変更内容：研究計画書・オプトアウト・研究分担者・共同研究機関の変更・倫理審査（中央一括審査）依頼書（当院中央一括審査へ移行）
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 COVID-19 流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：研究計画書・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 非心房細動患者における心房心筋症の組織学的評価
Histological Evaluation of Atrial Cardiomyopathy Based on Atrial Septum Biopsy in Patient without Atrial Fibrillation (HISTORY Study)
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・研究分担者・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・倫理審査（中央一括審査）依頼書（当院中央一括審査へ移行）・業務委託先の追加
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 間質性肺炎合併抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者に対するアップフロント強化免疫抑制療法の効果及び安全性の検証に関する多施設共同研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2023年6月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：16/15(全体 65) (106%)
公表の有無：予定有

- 2 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史

研究期間 : 期間の定めなし

実施数/予定数 (実施率) : 19/適格全症 (-%)

公表の有無 : 無

3 JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究

研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹

研究期間 : 2023 年 10 月 23 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/10 (全体 400) (0%)

公表の有無 : 無

4 神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】

研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹

研究期間 : 期間の定めなし

実施数/予定数 (実施率) : 5/10 (全体 500) (50%)

公表の有無 : 無

5 末梢神経生検・皮膚生検における臨床症候と神経線維の脱落の選択性との相関およびその病態に関する研究

研究責任者 : 脳神経内科 鈴木 耕平

研究期間 : 2023 年 6 月 6 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 4/50 (全体 700) (8%)

公表の有無 : 無

6 クロンカイトカナダ症候群のレジストリ構築と病態解明の研究

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 期間の定めなし

実施数/予定数 (実施率) : 2/5 (40%)

公表の有無 : 無

7 高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 期間の定めなし

実施数/予定数 (実施率) : 11/20 (全体 3000) (55%)

公表の有無 : 無

8 急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明 : 多施設共同前向き研究

研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏

研究期間 : 2024 年 2 月 6 日 ~ 2029 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 5000) (-%)

公表の有無 : 無

- 9 IBD 患者における妊娠・出生児のレジストリ構築 [RADDAR-J【81】]
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：無
- 10 急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同
後ろ向き研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2024年2月21日～2029年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体10000) (-%)
公表の有無：無
- 11 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
研究期間：2024年3月11日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/50(全体200) (8%)
公表の有無：無
- 12 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
研究期間：2024年3月6日～2028年9月30日
実施数/予定数（実施率）：0/5(全体150) (0%)
公表の有無：無
- 13 マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究：
前向き研究
研究責任者：消化器内科 山口 太輔
研究期間：2023年6月21日～2029年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/50(全体5000) (40%)
公表の有無：無
- 14 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
研究期間：2023年11月21日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/適格全症(全体20000) (-%)
公表の有無：無
- 15 12誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析
研究責任者：循環器内科 山口 尊則

研究期間 : 2024 年 1 月 22 日 ~ 2028 年 11 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 500/500 (全体 2000) (100%)

公表の有無 : 無

16 加齢性変化と疾患特異的因子に関する研究

研究責任者 : 循環器内科 山口 尊則

研究期間 : 2024 年 2 月 21 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 25/10 (全体 120) (250%)

公表の有無 : 無

17 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

研究期間 : 2017 年 1 月 10 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 179/適格全症 (全体 2483) (-%)

公表の有無 : 無

18 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2023 年 1 月 4 日 ~ 2025 年 8 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 30/適格全症 (全体 10000) (-%)

公表の有無 : 無

19 NAFLD に対するスティグマの調査

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

研究期間 : 2023 年 9 月 21 日 ~ 2028 年 5 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 100/200 (全体 1300) (50%)

公表の有無 : 無

20 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)

研究責任者 : 呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間 : 2019 年 9 月 2 日 ~ 2041 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 52/10 (全体 12000) (520%)

公表の有無 : 予定有

21 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)

研究責任者 : 呼吸器内科 中島 千穂

研究期間 : 2020 年 11 月 2 日 ~ 2030 年 9 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 9/10 (全体 10000) (90%)

公表の有無 : 予定有

- 22 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 Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究
研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体 93) (-%)
公表の有無：予定有
- 23 進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法+ICI）の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究
研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典
研究期間：2023年8月21日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：22/20(全体 300) (110%)
公表の有無：予定有
- 24 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内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：2019年4月26日～2029年9月30日
実施数/予定数（実施率）：37/適格全症(全体 1200) (-%)
公表の有無：無
- 25 再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleuce1 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -
研究責任者：血液・腫瘍内科 岡本 翔
研究期間：2023年8月21日～2026年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 150) (-%)
公表の有無：無
- 26 神経膠腫における効果予測因子と予後因子に関する探索的研究
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2023年7月6日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体 909) (0%)
公表の有無：無
- 27 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
研究期間：2023年9月6日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/40(全体 1000) (3%)
公表の有無：無

- 28 Meningeal melanocytic tumorsにおける予後因子の探索研究
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子
研究期間：2023年10月6日～2028年7月20日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体15) (-%)
公表の有無：無
- 29 ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の臨床像に関する後方視的検討
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子
研究期間：2024年1月22日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体30) (0%)
公表の有無：無
- 30 膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子
研究期間：2024年1月22日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：52/50(全体350) (104%)
公表の有無：無
- 31 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
研究期間：2023年6月5日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：3/20(全体40) (15%)
公表の有無：無
- 32 慢性痛と腸内細菌叢、および血中 PGC1 α の関連と集学的治療の効果に関する多施設研究
研究責任者：整形外科講座 森本 忠嗣
研究期間：2023年6月21日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体160) (-%)
公表の有無：予定有
- 33 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
研究責任者：形成外科 渡邊 英孝
研究期間：2024年1月22日～2028年11月10日
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体年1000) (0%)
公表の有無：無
- 34 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：0/2(全体2300) (0%)
公表の有無：無

- 35 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
研究期間：2023年9月6日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：21/適格全症(全体 20000) (-%)
公表の有無：無
- 36 本邦におけるRhD陰性妊婦の周産期転帰と管理法の実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2023年10月23日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/5(全体 1500) (80%)
公表の有無：予定有
- 37 日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における黄斑前膜レジストリ研究
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2023年9月6日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：27/適格全症(-%)
公表の有無：無
- 38 高齢者における術前の歯科医院受診による術後肺合併症の予防効果
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則
研究期間：2023年9月25日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：50/適格全症(-%)
公表の有無：済
- 39 当院における周術期肺血栓塞栓症の発生率調査
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則
研究期間：2023年9月25日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：5000/適格全症(-%)
公表の有無：済
- 40 術前処置としてのマグネシウム製剤の血中イオン化マグネシウム濃度への影響
研究責任者：麻酔科蘇生科 村山 美和子
研究期間：2022年12月8日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：60/128(47%)
公表の有無：予定有
- 41 舌口腔嚥下機能への放射線治療が及ぼす影響の解明
研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿
研究期間：2022年11月7日～2029年4月1日
実施数/予定数（実施率）：11/30(36%)
公表の有無：無

- 42 頭頸部放射線誘発線維症の定量的解析—新たな線量制約値の確立と治療応用に向けて
研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿
研究期間：2022年10月26日～2030年4月1日
実施数/予定数（実施率）：41/適格全症(-%)
公表の有無：無
- 43 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
研究期間：2023年12月4日～2025年8月31日
実施数/予定数（実施率）：24/50(全体4000)(48%)
公表の有無：済
- 44 ホスネツピタントの有用性に関する検討
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2023年10月2日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：36/適格全症(-%)
公表の有無：済
- 2) -6 臨床研究実施報告(終了)
- 1 慢性肝疾患患者における飲酒状況の多施設共同縦断調査
研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ
研究期間：2022年11月29日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：37/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：済
- 2 両側殿筋内脱臼股に対する転子下骨切り併用人工股関節置換術が矢状面脊椎骨盤アライメントに与える影響
研究責任者：整形外科講座 森本 忠嗣
研究期間：2023年6月29日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：60/60(100%)
公表の有無：済
- 3 股関節疾患の仙腸関節真空現象（Vacuum Phenomenon）の頻度
研究責任者：整形外科講座 森本 忠嗣
研究期間：2023年7月31日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：400/450(89%)
公表の有無：予定有
- 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：整形外科講座 森本 忠嗣

研究期間 : 2024年3月29日 ~ 2024年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 60/60(全体188)(100%)

公表の有無 : 予定有

5 心エコー図検査における内部精度管理の取り組み

研究責任者 : 臨床検査医学講座 末岡 榮三朗

研究期間 : 2024年2月28日 ~ 2024年4月30日

実施数/予定数(実施率) : 20/20(100%)

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(10/4締め切り分)

1 成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に関する観察研究

研究責任者 : 脳神経外科 阿部 竜也

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)

研究期間 : 2024年10月7日 ~ 2025年12月31日

当院整理番号 : 2024-C-29

2 神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究

研究責任者 : 小児科 西 眞範

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 : 神戸大学大学院保健学研究科)

研究期間 : 2024年10月7日 ~ 2029年3月31日

当院整理番号 : 2024-C-31

3 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS) におけるリンパ節郭清に関する実態調査

研究責任者 : 産科婦人科 横山 正俊

中央一括審査機関 : 鳥取大学医学部倫理審査委員会

(主導施設 : 鳥取大学医学部附属病院)

研究期間 : 2024年10月7日 ~ 2025年12月31日

当院整理番号 : 2024-C-30

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(10/18締め切り分)

1 大腸腫瘍性病変における Virtual Scale 内視鏡に関する多施設共同研究

研究責任者 : 光学医療診療部 下田 良

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 : 佐賀大学医学部附属病院)

研究期間 : 2024年10月21日 ~ 2026年8月31日

当院整理番号 : 2024-C-33

- 2 本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査
研究責任者：小児科 岡 政史
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）
研究期間：2024年10月21日～2026年12月31日
当院整理番号：2024-C-35

- 3 高齢の慢性呼吸器疾患患者における新たなリハビリテーションプログラムの有効性に関する大規模多施設検証
研究責任者：先進総合機能回復センター 直塚 博行
中央一括審査機関：長崎大学病院臨床研究倫理委員会
（主導施設：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科）
研究期間：2024年10月21日～2028年12月31日
当院整理番号：2024-C-34

- 4 子宮頸がん放射線化学療法患者の嘔吐の発生率の予測モデル構築及び検証に関する多機関共同後ろ向きコホート研究
研究責任者：薬剤部 合原 嘉伸
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病院）
研究期間：2024年10月21日～2026/3/31
当院整理番号：2024-C-32

- 3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（10/4 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：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会
（主導施設：札幌医科大学附属病院）
変更内容：研究計画書・共同研究機関の変更・研究計画書別添1・同意説明文書別紙
管理者承認日：2024年10月7日 当院整理番号：2024-C-01

 - 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：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
管理者承認日：2024年10月7日 当院整理番号：2022-C-49

 - 3 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：研究計画書・同意説明文書・研究機関要件確認書・研究者等リスト・(別紙)施設
リスト・症例登録票・臨床情報提供書・中止届・アセント文書・UMIN 番号

管理者承認日：2024 年 10 月 7 日 当院整理番号：2021-C-14

4 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：共同研究機関の変更・情報公開文書別紙1・研究計画書別紙1 共同研究機関一覧
管理者承認日：2024 年 10 月 7 日 当院整理番号：2022-C-55

5 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：【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 10 月 7 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 (10/18 締め切り分)

1 成人および小児クローン病の病態把握の補助における 金コロイド凝集法 便中カルプロテ
クチン測定試薬 臨床性能試験 (Clinical performance Study of fecal CALprotectin
reagents based on the colloidal gold agglutination method Evaluating monitoring
disease activity of Crohn's disease in adult and pediatric patients : SCALE 2)

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

中央一括審査機関：東京医科歯科大学医学系倫理審査委員会

(主導施設：東邦大学医療センター佐倉病院)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究期間・共同研究機関の変更

管理者承認日：2024 年 10 月 21 日 当院整理番号：2022-C-60

2 皮下植込み型除細動器の低出力で行う除細動閾値試験の有効性、安全性評価のための前向き
多施設共同試験

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

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：研究計画書・研究期間・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・説明
文書・研究実施体制・共同研究機関・研究協力機関一覧表

管理者承認日：2024 年 10 月 21 日 当院整理番号：2023-C-38

3 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究 Japanese National Registry of PKD (JRP)

研究責任者：小児科 岡 政史

中央一括審査機関：順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会

(主導施設：順天堂大学医学部附属練馬病院)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・同意書・アセント (小学校低学年・

高学年、中学生)・登録期間

管理者承認日：2024/10/21 当院整理番号：2023-C-06

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 Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 A prospective observational study of the effect of ANamorelin Administration on combined immunochemotherapy in patients with non-small cell lung cancer SPIRAL-ANA study

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

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：京都府立医科大学)

発現した医療機関：他の共同研究機関

報告の区分：初回報告

患者登録番号：SPIRAL-ANA-088

有害事象名：高血糖

有害事象発現日：2023年09月15日

- 2 Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 A prospective observational study of the effect of ANamorelin Administration on combined immunochemotherapy in patients with non-small cell lung cancer SPIRAL-ANA study

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

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：京都府立医科大学)

発現した医療機関：他の共同研究機関

報告の区分：初回報告

患者登録番号：SPIRAL-ANA-100

有害事象名：高血糖

有害事象発現日：2023年09月12日

4) 前回の議事概要の報告

令和6年度 第7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12月2日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。