

令和6年度 第9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12月2日(月) 14:00 ~ 14:51 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	5 件	新規 4 件	承認 3 件 修正の上で承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	26 件	新規（迅速審査）7 件・変更（迅速審査）4 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件・継続 2 件・終了 2 件・他機関主導中央一括審査新規（11/5 ㄨ）2 件・他機関主導中央一括審査新規（11/20 ㄨ）2 件・他機関主導中央一括審査変更（11/5 ㄨ）1 件・他機関主導中央一括審査変更（11/20 ㄨ）2 件・他機関主導中央一括審査不適合報告（12/2 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 内視鏡関連筋骨格系障害(musculoskeletal disorders ; MSDs)予防に関する研究
研究責任者：消化器内科 鶴岡 ななえ
研究期間：2024年12月2日～2027年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2024-09-01

- 2 腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
研究責任者：腎臓内科学講座 吉原 万貴
研究期間：2024年12月2日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-09-02

- 3 胃癌手術における術中腹水アミラーゼ値の測定とPGAシートの有用性の検討
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2024年12月2日～2025年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2024-09-03

- 4 プロスタグランジンと中枢神経機能障害に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2024年12月4日～2034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 2024-09-04
審査結果の主な理由(条件)：先行研究の試料・情報の二次利用を行う研究対象者について、同意取得手続きの明確化を行うこと。

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

- 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：研究計画書・研究計画書 別紙1
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) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(11/25付け実施分)

- 1 陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
研究期間：2024年11月25日～2029年7月31日

利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-09-R-01

2 日本人男児の精巣容量に関する調査研究

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2024年11月25日 ~ 2028年12月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-09-R-02

3 日本人患者における人工股関節置換術前後のスピノペルビックアライメントと脱臼リスクの関連性に関する研究

研究責任者 : 整形外科 上野 雅也
研究期間 : 2024年11月25日 ~ 2029年3月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-09-R-03

4 後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査

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11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 2024-09-R-04

5 緊急 CT 検査における異常ガス（門脈ガス血症や腸管気腫）所見と腸管壊死に関する後方視研究

Retrospective study of abnormal gas findings and bowel necrosis on CT scan in the emergency department
研究責任者 : 救急医学講座 小網 博之
研究期間 : 2024年11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 2024-09-R-05

6 組織像、免疫組織化学、がんゲノム検査と照らした中皮腫と判定した細胞診の再検討

研究責任者 : 検査部 北村 捷
研究期間 : 2024年11月25日 ~ 2025年8月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-09-R-06

7 高齢患者における口腔内連鎖球菌感染の死亡リスク因子の解析

研究責任者 : 感染制御部 的野 多加志
研究期間 : 2024年11月25日 ~ 2027年3月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2024-09-R-07

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (11/25 付け実施分)

- 1 リウマチ患者の生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究
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・オプトアウト・研究分担者・症例数・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

- 2 日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討 (Survey of renal Biopsy database and Anticancer drug therapy in Japan: SUBARU-J 研究)
研究責任者：腎臓内科学講座 宮園 素明
変更内容：研究計画書・共同研究機関の変更・研究課題名・情報提供機関一覧
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・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 リウマチ治療薬の適正使用に関する認識度調査
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
変更内容：研究計画書・研究分担者・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

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 (11/25 付け実施分)

- 1 新規永久ペースメーカー植え込み患者の多施設レジストリー研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：研究計画書・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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 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：研究計画書・共同研究機関の変更・共同研究機関一覧・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 ACS 症例に対する薬剤溶出性ステント留置時の至適エンドポイント検証のためのレジストリ研究

研究責任者 : 医工循環器学講座 園田 信成

研究期間 : 2023 年 5 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 40/80 (全体 1000) (50%)

公表の有無 : 無

- 2 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

研究期間 : 2021 年 9 月 29 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 4/適格全症 (全体 200) (-%)

公表の有無 : 無

2) -5 臨床研究実施報告 (終了)

- 1 佐賀県における重症先天性心疾患の検出を目的とした新生児パルスオキシメトリースクリーニングの実態調査

研究責任者 : 小児科 熊本 崇

研究期間 : 2022 年 12 月 5 日 ~ 2024 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 65/適格全症 (全体 1000) (-%)

公表の有無 : 予定有

- 2 佐賀県における重症先天性心疾患の検出を目的とした新生児パルスオキシメトリースクリーニング開始後の調査

研究責任者 : 小児科 熊本 崇

研究期間 : 2022 年 12 月 28 日 ~ 2024 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 65/適格全症 (全体 75) (-%)

公表の有無 : 予定有

3) -1 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (11/5 締め切り分)

- 1 新規に治療を開始した潰瘍性大腸炎患者における治療反応性と抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移-多施設共同前向き試験-

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)

研究期間 : 2024 年 11 月 6 日 ~ 2029 年 3 月 31 日

当院整理番号 : 2024-C-37

- 2 入院栄養管理体制加算 管理栄養士の病棟専属配置前後の効果検証研究

研究責任者：栄養治療部 射場 裕美子

中央一括審査機関：北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会

(主導施設：北海道大学病院)

研究期間：2024年11月6日～2025年10月31日

当院整理番号：2024-C-36

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(11/20締め切り分)

1 好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討

研究責任者：小児科 西 眞範

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：広島大学病院)

研究期間：2024年11月21日～2035年3月31日

当院整理番号：2024-C-38

2 心筋生検にて確定診断された小児心筋炎の多施設共同前向き観察研究

研究責任者：小児科 熊本 崇

中央一括審査機関：国立大学法人大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会

(主導施設：大阪大学大学院医学系研究科)

研究期間：2024年11月21日～2030年11月30日

当院整理番号：2024-C-39

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(11/5締め切り分)

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：京都府立医科大学附属病院)

変更内容：共同研究機関一覧・臨床研究等・公開システム・研究機関要件確認書(飯塚病院、北里大学病院)

管理者承認日：2024年11月6日 当院整理番号：2021-C-06

3) -4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(11/20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：研究計画書別紙2(研究組織)・【血縁者用】難病の全ゲノム解析説明文書・同意書別紙1・【患者・代諾者】難病の全ゲノム解析説明文書・同意書別紙1

管理者承認日：2024年11月21日 当院整理番号：2023-C-21

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)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・共同研究機関の変更
管理者承認日：2024年11月21日 当院整理番号：2024-C-31

3) -5 他機関主導・中央一括審査にかかる不適合報告（12/2 委員会報告分）

1 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：東京科学大学医学部倫理審査委員会

（主導施設：東京科学大学）

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8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2025年1月6日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。