

令和6年度 第10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 | 2025年1月6日(月) 14:00～14:30 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 11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 1 件 | 修正の上で承認 1 件 |
| | | 変更 1 件 | 承認 1 件 |
| | | 重篤な有害事象 3 件 | 承認 3 件 |
| 報告 | 54 件 | 新規（迅速審査）3 件・当院主導中央一括新規（迅速審査）1 件・変更（迅速審査）8 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件・継続 1 件・中止 3 件・終了 6 件・他機関主導中央一括審査新規（12/5 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査新規（12/20 ㄨ）5 件・他機関主導中央一括審査変更（12/5 ㄨ）6 件・他機関主導中央一括審査変更（12/20 ㄨ）10 件・他機関主導中央一括審査不適合報告（12/5 ㄨ）1 件・他機関主導中央一括審査新規（1/6 ㄨ）1 件・他機関主導中央一括審査不適合報告（1/6 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 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）に関する解析

研究責任者：血液・腫瘍内科 嬉野 博志

研究期間：2025年1月8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。本研究において、対象薬剤製薬企業等から年間250万円以上の個人的利益を得ている、に該当する者は、研究責任者にならないこと。またデータ管理・効果安全性評価委員会への参画・モニタリング・統計解析に関与する業務には従事しないこと。）

審査結果：修正の上で承認 2024-10-01

審査結果の主な理由（条件）：利益相反審査委員会の審査結果を踏まえ、研究責任者の変更を検討し、当該研究における役割範囲を明確化すること。

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

1 リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析

研究責任者：小児科 松尾 宗明

変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・研究実施体制一覧・共同研究機関一覧表

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

1) -3 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：007-002

有害事象名：偽膜性腸炎

有害事象発現日：2024年04月26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：007-002

有害事象名：誤嚥性肺炎

有害事象発現日：2024年04月27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：追加報告（3回目）
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

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（12/26付け実施分）

- 1 当院における髄膜腫術後に対する放射線療法の治療成績と有害事象の遡及的解析
研究責任者：放射線科 大石 光寿
研究期間：2024年12月26日～2031年4月1日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-10-R-01

2 入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査 2024

- 研究責任者：薬剤部 祖川 倫太郎
研究期間：2024年12月26日～2029年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-10-R-02

3 がん看護外来におけるアドバンスケアプランニングの支援に関する後方視的検討

- 研究責任者：看護部 前田 美和
研究期間：2024年12月26日～2025年7月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-10-R-03

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（12/26付け実施分）

- 1 肝門部悪性胆道狭窄に対する inside stent における EST が与える影響の検討
研究責任者：肝疾患センター 中路 聡
研究期間：2024年12月26日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-10-R-04

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告（12/26付け実施分）

- 1 ウルトラファインバブル酸素含有血液ろ過用補充液を用いた血液酸素化の研究
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・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

2 ND22-01 マーカ一臨床研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

3 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者 : 呼吸器内科 高橋 浩一郎

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・研究分担者・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 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 : 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

5 日本人男性における排尿時の姿勢に関する検討

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

変更内容 : 研究計画書・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

6 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 : 研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・別表 1 共同研究機関 (参加施設) 一覧

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

7 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

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・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

8 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：研究計画書別紙1・既存試料・情報のみを提供する機関

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（12/26 付け実施分）

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：オプトアウト・共同研究機関及び研究協力機関以外の機関一覧・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 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

変更内容：研究計画書・JTDB 施設公開リスト・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

2) -5 臨床研究実施報告（継続）

1 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査

研究責任者：形成外科 上村 哲司

研究期間：2021年11月29日～2028年3月31日

実施数/予定数（実施率）：4/10（全体1250）（40%）

公表の有無：無

2) -6 臨床研究実施報告（中止）

1 胸部疾患手術例における生活習慣病と予後との関連に関する調査

研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文

研究期間：2020年4月30日～2032年12月31日

実施数/予定数（実施率）：400/適格全症（-%）

公表の有無：無

2 機械学習を用いた肺癌の術前胸部CT画像から病理学的所見、リンパ節転移を同定する研究 多施設共同研究

研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文

研究期間：2023年6月29日～2026年12月31日

実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（全体5000）（-%）

公表の有無：無

3 肺癌における樹状細胞が予後に与える影響についての後ろ向き観察研究

研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文
研究期間：2023年9月25日～2026年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/適格全症（-%）
公表の有無：無

2) -7 臨床研究実施報告(終了)

1 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究

研究責任者：循環器内科 山口 尊則
研究期間：2019年4月26日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：817/適格全症(全体 1000)（-%）
公表の有無：済

2 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年2月24日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：200/適格全症(全体 122000)（-%）
公表の有無：無

3 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
研究期間：2024年3月4日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：180/適格全症(全体 500)（-%）
公表の有無：無

4 スパースモデリングを用いた成人 T 細胞白血病/リンパ腫の血液像検査用 AI の開発研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年6月28日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：42/100（42%）
公表の有無：済

5 肺癌患者に対する消極的縮小手術に関する Prognostic nutritional index の有用性

研究責任者：呼吸器外科 宮原 尚文
研究期間：2023年5月1日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：70/適格全症（-%）
公表の有無：無

6 輪状甲状靱帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰
研究期間：2023年8月21日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：6/6(全体 300)（100%）
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 (12/5 締め切り分)

- 1 初発再生不良性貧血を対象とした HLA 欠失血球と PNH 型血球の前向き観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
中央一括審査機関：金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
(主導施設：金沢大学附属病院)
研究期間：2024 年 12 月 6 日 ~ 2029 年 3 月 31 日
当院整理番号：2024-C-40

- 2 通過障害合併 Stage IVB 食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射線
(化学) 療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実用的ランダム化第 II 相試験
(IMPULSE 試験)
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)
研究期間：2024 年 12 月 6 日 ~ 2027 年 12 月 31 日
当院整理番号：2024-C-43

- 3 運動器疾患を対象とした人工知能 (AI) の応用研究
研究責任者：整形外科 藤井 政徳
中央一括審査機関：九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
(主導施設：九州大学大学院医学研究院)
研究期間：2024 年 12 月 6 日 ~ 2029 年 9 月 30 日
当院整理番号：2024-C-41

- 4 JPLSG 中央病理診断で組織球性壊死性リンパ節炎と診断された症例の後方視的調査
研究責任者：小児科 西 眞範
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 12 月 6 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
当院整理番号：2024-C-44

- 5 先天性無脾症候群における感染症予防および重症感染症罹患に関する多機関共同非介入
研究
研究責任者：小児科 熊本 崇
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 12 月 6 日 ~ 2033 年 3 月 31 日
当院整理番号：2024-C-42

3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (12/20 締め切り分)

- 1 潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術前後の経過と血清抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移
-多施設共同前向き研究-

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
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12月23日～2027年3月31日
当院整理番号：2024-C-47

2 トランスサイレチン型心アミロイドーシスが疑われる患者における画像検査の臨床的意義に関する多施設レジストリ研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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順天堂医院）
研究期間：2024年12月23日～2029年3月31日
当院整理番号：2024-C-46

3 膵頭十二指腸切除術におけるBraun吻合と胃空腸吻合部潰瘍の関連性についての多施設調査

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
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・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会
（主導施設：熊本大学病院）
研究期間：2024年12月23日～2027年6月15日
当院整理番号：2024-C-49

4 膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）に関する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 井手 貴雄
中央一括審査機関：関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会
（主導施設：関西医科大学附属病院）
研究期間：2024年12月23日～2026年3月31日
当院整理番号：2024-C-48

5 急性網膜壊死レジストリ研究

研究責任者：眼科 江内田 寛
中央一括審査機関：大分大学医学部倫理委員会
（主導施設：東京医科大学）
研究期間：2024年12月23日～2029年3月31日
当院整理番号：2024-C-45

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（12/5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）

変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・研究参加施設一覧
管理者承認日：2024年12月6日 当院整理番号：2024-C-37

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)

変更内容：研究計画書・臨床研究等提出・公開システム

管理者承認日：2024年12月6日 当院整理番号：2021-C-06

- 3 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・研究機関要件確認書・共同研究機関一覧

管理者承認日：2024年12月6日 当院整理番号：2022-C-49

- 4 てんかん症候群の原因解明と治療法開発

研究責任者：小児科 松尾 宗明

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・同意説明文書・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・共同研究機関一覧表

管理者承認日：2024年12月6日 当院整理番号：2022-C-39

- 5 日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：国立成育医療研究センター倫理審査委員会

(主導施設：国立成育医療研究センター)

変更内容：研究計画書・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・試料取扱いマニュアル・〈別添1〉研究実施医療機関・研究者等リスト

管理者承認日：2024年12月6日 当院整理番号：2022-C-09

- 6 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：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12月6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 (12/20 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：共同研究機関の変更・研究計画書別紙2 (研究組織)・【血縁者用】説明文書・同意書別紙1・【患者・代諾者】説明文書・同意書別紙1

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-21

- 2 FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ向き研究）

研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

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：京都大学医学部附属病院）

変更内容：研究計画書・オプトアウト・計画書別紙 1_共同研究機関一覧

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2022-C-19

- 3 「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

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：京都大学医学部附属病院）

変更内容：研究計画書・オプトアウト・計画書別紙 1_共同研究機関一覧

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2022-C-20

- 4 食道癌に対するロボット支援食道切除術と胸腔鏡下食道切除術に関する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

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）

変更内容：研究計画書・オプトアウト・研究期間

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-18

- 5 JCOG2013:臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

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：静岡県立静岡がんセンター）

変更内容：研究計画書・同意説明文書・症例数・共同研究機関の変更

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-53

- 6 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：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・研究者等リスト

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-26

- 7 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

中央一括審査機関：大分大学医学部倫理委員会

(主導施設：大分大学)

変更内容：研究計画書・オプトアウト・研究期間

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-46

8 脳形成障害の原因解明と治療法開発

研究責任者：小児科 松尾 宗明

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・同意説明文書・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・別紙
1 一括審査対象機関・同意文書

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2022-C-40

9 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：国立成育医療研究センター倫理審査委員会

(主導施設：国立成育医療研究センター)

変更内容：研究計画書・共同研究機関の変更・計画書別紙

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-33

10 せん妄発症レジストリデータの構築による適正薬物療法管理の同定：多施設共同コホート研究

研究責任者：薬剤部 祖川 倫太郎

中央一括審査機関：藤田医科大学医学研究倫理審査委員会

(主導施設：藤田医科大学)

変更内容：研究計画書・オプトアウト・共同研究機関の変更

管理者承認日：2024年12月23日 当院整理番号：2023-C-59

3) -5 他機関主導・中央一括審査にかかる不適合報告 (12/5 締め切り分)

1 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)

発生した医療機関：他の共同研究機関

3)-6 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (1/6 委員会報告分)

1 リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析

研究責任者：小児科 松尾 宗明

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)

研究期間：2025年1月6日～2029年3月31日

当院整理番号：2024-C-50

3)-7 他機関主導・中央一括審査にかかる不適合報告 (1/6 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）
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9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2月3日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。