

令和6年度 第12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 3 月 3 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・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 14 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 5 件	承認 5 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		変更 4 件	承認 4 件
		重篤な有害事象 1 件	承認 1 件
報告	49 件	新規（迅速審査）2 件 変更（迅速審査）9 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）9 件 継続 1 件 終了 10 件 他機関主導中央一括審査新規（2/5 ㄥ）2 件 他機関主導中央一括審査新規（2/20 ㄥ）4 件 他機関主導中央一括審査変更（2/5 ㄥ）7 件 他機関主導中央一括審査変更（2/20 ㄥ）4 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 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポナチニブ使用患者の治療成績に関する解析

研究責任者：創薬科学共同研究講座 嬉野 博志

研究期間：2025年3月3日～2027年03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 2024-12-01

- 2 日本の実臨床におけるアトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブの使用実態調査

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

研究期間：2025年3月3日～2025年06月30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 2024-12-02

- 3 膀胱癌に対する放射線非併用動注化学療法の有効性に関する検討

研究責任者：泌尿器科 野口 満

研究期間：2025年3月3日～2027年03月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-12-03

- 4 骨関節感染症における細菌遺伝子検査の臨床的有用性の評価

研究責任者：整形外科 上野 雅也

研究期間：2025年3月3日～2028年03月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-12-04

- 5 救急集中治療領域における Midline カテーテルの安全性の検討

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2025年3月3日～2026年03月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-12-05

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 日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study) に参加した症例の CT 画像構造の特徴に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2025年3月3日～2027年03月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2024-12-06

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 桑代 卓也

研究期間：2025 年 3 月 3 日 ～ 2025 年 08 月 31 日

審査結果：承認

- 2 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

研究期間：2025 年 3 月 3 日 ～ 2028 年 09 月 30 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

- 3 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間：2025 年 3 月 3 日 ～ 2030 年 03 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

- 4 佐賀県下中学 3 年生を対象としたヘリコバクター・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2025 年 3 月 3 日 ～ 2035 年 03 月 31 日

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

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：003-006

有害事象名：肺癌または甲状腺癌

有害事象発現日：2023 年 10 月 10 日

審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (2/26 付け実施分)

- 1 佐賀県における経皮的冠動脈インターベンション施行患者の急性冠症候群前向きレジストリー研究 (SAGA-ACS registry Cohort-2)
研究責任者：循環器内科 夏秋 政浩
研究期間：2025 年 2 月 26 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-12-R-01
- 2 転倒・転落事例における医師の診療録記載に関する後方視的臨床研究
研究責任者：医療安全管理室 吉村 麻里子
研究期間：2025 年 2 月 26 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2024-12-R-02

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

- 1 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究期間・症例数・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 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
変更内容：研究計画書・主導施設
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 3 肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究
HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region)-VTE
(venous thromboembolism) Registry
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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 4 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
変更内容：研究計画書・同意説明文書・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

5 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

変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究分担者・症例数・インフォームド・アセント
文書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

6 人工股関節置換術及び寛骨臼移動術の治療成績に関する後ろ向き症例集積研究

研究責任者：整形外科 藤井 政徳

変更内容：研究計画書・オプアウト・研究分担者・研究期間・アンケート

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

7 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

変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・別添 2

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

8 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価 3

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

9 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

変更内容：研究計画書・研究説明書

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 (2/26 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 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

3 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 : 研究計画書・オプトアウト・研究分担者・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 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 : 研究計画書・オプトアウト・研究分担者・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 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 : 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・業務委託追加・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

6 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

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・解析項目・検査項目の変更・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

7 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：研究計画書・同意説明文書・研究期間・適格基準

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

8 中枢性過眠症の実態に関する調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

変更内容：オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

9 総合診療科を受診した患者における HAE の有病率および臨床的特徴の調査

Exploring the clinical practice and prevalence of HAE in patients visiting hospital general medicine departments in Japan (EXPLORE-HAE Study)

研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅

変更内容：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

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 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

研究期間：2022 年 3 月 4 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体 215) (-%)

公表の有無：予定有

2) -5 臨床研究実施報告（終了）

1 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2021 年 5 月 31 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：済

2 ICT による佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間 : 2016 年 11 月 16 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 36/20 (全体 60) (180%)

公表の有無 : 済

3 急性冠症候群患者における経皮的冠動脈インターベンションのレジストリー研究

研究責任者 : 循環器内科 夏秋 政浩

研究期間 : 2020 年 6 月 30 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 356/250 (全体 2000) (142%)

公表の有無 : 済

4 各種分子標的薬の酵素免疫測定法による血中濃度測定の確立と臨床への応用

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2017 年 9 月 4 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 60/180 (全体 180) (33.3%)

公表の有無 : 済

5 転倒・転落の院内インシデント報告事例に関する後方視的臨床研究

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2019 年 5 月 27 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 553617/適格全症 (-%)

公表の有無 : 済

6 ディープラーニング技術を用いた胸部 X 線画像から呼吸機能を推定する研究 : 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 9 月 25 日 ~ 2026 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 20000/20000 (全体 45000) (100%)

公表の有無 : 済

7 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 : 整形外科科学講座 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

8 放射線治療における CT と位置照合および位置確認用 X 線に対する医療被ばくの多施設実態調査

研究責任者 : 放射線部 永見 範幸

研究期間 : 2023 年 6 月 29 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 120/120 (全体 2160) (100%)

公表の有無 : 予定有

9 胆嚢癌の所属リンパ節における CD1a 陽性樹状細胞浸潤の意義の解明

研究責任者：病理部 甲斐 敬太

研究期間：2023 年 5 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：71/71 (100%)

公表の有無：済

10 バンコマイシンの遊離型濃度の予測性に関する検討

研究責任者：感染制御部 浦上 宗治

研究期間：2022 年 4 月 25 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：39/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（2/5 締め切り分）

- 1 「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（G-SOLVE 試験）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）

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：2025 年 2 月 6 日 ～ 2028 年 12 月 31 日

当院整理番号：2024-G-57

- 2 切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（FruBLOOM 試験）：JACCRO CC-19

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：2025 年 2 月 6 日 ～ 2029 年 1 月 31 日

当院整理番号：2024-G-58

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

- 1 up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

中央一括審査機関：香川大学医学部倫理委員会

（主導施設：香川大学医学部）

研究期間：2025 年 2 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

当院整理番号：2024-G-62

- 2 小児期における Non Helicobacter pylori Helicobacter 感染症の疫学調査

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

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)

研究期間：2025 年 2 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

当院整理番号：2024-C-61

3 血液凝固異常症レジストリ研究

Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study

研究責任者：小児科 尾形 善康

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：三重大学医学部附属病院) ”

研究期間：2025 年 2 月 21 日 ～ 2027 年 9 月 30 日

当院整理番号：2024-C-60

4 生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究

研究責任者：救急医学講座 小網 博之

中央一括審査機関：関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会

(主導施設：関西医科大学総合医療センター) ”

研究期間：2025 年 2 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

当院整理番号：2024-C-59

3) -3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (2/5 締め切り分)

1 潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

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：研究計画書・研究分担者・研究期間

管理者承認日：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：2022-C-04

2 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)

変更内容：研究分担者

管理者承認日：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：2024-C-33

3 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】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：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：2023-C-21

- 4 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）の有効性及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
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：公益財団法人がん研究会有明病院）
変更内容：研究分担者
管理者承認日：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：
- 5 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 療法の有効性及び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：別紙：利益相反に関する状況の変更・別紙 5：利益相反に関する状況・研究機関要件確認書
管理者承認日：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：2022-C-49
- 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：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：2023-C-32
- 7 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）
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・除外基準・計画書別紙 研究機関一覧・審査依頼書兼研究者リスト・ハカルテリサーチ使い方ガイド・ハカルテリサーチ二次治療案内
管理者承認日：2025 年 2 月 6 日 当院整理番号：2024-C-10
- 3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（2/20 締め切り分）
- 1 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
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：千葉大学大学院医学研究院）
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・アセント文書
管理者承認日：2025 年 2 月 21 日 当院整理番号：2023-C-55
- 2 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：同意説明文書・研究分担者

管理者承認日：2025 年 2 月 21 日 当院整理番号：2024-C-01

3 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）

変更内容：共同研究機関の変更・別紙 研究計画書(実施体制)

管理者承認日：2025 年 2 月 21 日 当院整理番号：2024-C-46

4 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）

変更内容：研究計画書・共同研究機関の変更・別紙_参加施設一覧

管理者承認日：2025 年 2 月 21 日 当院整理番号：2024-C-43

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和 6 年度 第 11 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 4 月 7 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。