

令和7年度 第1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 4 月 7 日（月） 14:00 ～ 14:52 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	島ノ江 千里	薬剤部・部長（教授）	○	自然科学の 有識者
	3	小池 春樹	脳神経内科・教授	○	自然科学の 有識者
	4	杉山 庸一郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ・教授	○	自然科学の 有識者
	5	溝口 義人	精神神経科・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	吉田 倫子	臨床研究センター・特任教授	○	自然科学の 有識者
	8	下田 良	光学医療診療部 ・准教授（診療教授）	○	自然科学の 有識者
	9	宮崎 恵美子	看護部・副部長	×	自然科学の 有識者
	10	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
	11	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と 認めた有識者
	12	溝口 弘	経営管理課・課長	○	一般の立場を 代表する者
	13	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
	14	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
	15	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	5 件	新規 2 件	修正の上で承認 2 件
		当院主導中央一括新規 1 件	修正の上で承認 1 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	43 件	新規（迅速審査）4 件 当院主導中央一括新規（迅速審査）1 件 変更（迅速審査）7 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件 継続 2 件 終了 13 件 他機関主導中央一括審査新規（3/5 ㍿）1 件 他機関主導中央一括審査新規（3/19 ㍿）2 件 他機関主導中央一括審査変更（3/5 ㍿）4 件 他機関主導中央一括審査変更（3/19 ㍿）6 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 血管炎性ニューロパチーにおける病態と活動性を反映するバイオマーカーに関する検討
Investigation of Biomarkers Indicative of Pathophysiology and Disease Activity in Vasculitic Neuropathies
研究責任者：脳神経内科 小池 春樹
研究期間：2025 年 4 月 14 日 ～ 2043 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 2025-01-02
審査結果の主な理由（条件）：通常診療の範囲で取得する情報については、新たに取得する情報には当たらないため、計画書および申請書の「使用する試料・情報等」項目の修正を行うこと。また、外部へ試料を送付し測定を行うため、計画書等の「共同研究機関等に試料・情報を提供する」項目の修正を行うこと。
- 2 脳神経外科における周術期導入のレベチラセタムとペランパネルの有効性と安全性の比較
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2025 年 4 月 9 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：修正の上で承認 2025-01-01
審査結果の主な理由（条件）：脳神経外科より研究分担者追加の検討を行うこと。

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 血管炎における末梢神経障害の活動性を反映するバイオマーカーに関する検討
Investigation of Biomarkers Reflecting the Activity of Neuropathy in Vasculitis
研究責任者：脳神経内科 小池 春樹
研究期間：2025 年 4 月 14 日 ～ 2030 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 2025-01-03
審査結果の主な理由（条件）：通常診療の範囲で取得する情報については、新たに取得する情報には当たらないため、計画書および申請書の「使用する試料・情報等」項目の修正を行うこと。

1) -3 当院主導中央一括・臨床研究実施計画等の変更について

- 1 軽度認知障害、認知症の早期診断を目指したリスク因子およびバイオマーカーの研究
研究責任者：脳神経内科 江里口 誠
変更内容：研究計画書・同意説明文書・アンケート・資金源
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

1) -4 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 (4/2 付け実施分)

- 1 高ずり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明
研究責任者 : 消化器内科 江崎 幹宏
研究期間 : 2025 年 4 月 2 日 ~ 2028 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2025-01-R-01
- 2 動画視聴による骨盤底筋体操指導の効果に関する調査研究
研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2025 年 4 月 2 日 ~ 2028 年 12 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2025-01-R-02
- 3 術前 CT における水腎症部の Hounsfield unit 値は尿路結石内視鏡手術の周術期感染合併症を予測するか
研究責任者 : 泌尿器科 野口 満
研究期間 : 2025 年 4 月 2 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2025-01-R-03
- 4 若手助産師の寄り添いと分娩管理自己評価からみる現任教育の課題
研究責任者 : 看護部 鮎川 ひとみ
研究期間 : 2025 年 4 月 2 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2025-01-R-04

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 (4/2 付け実施分)

- 1 原因不明の発熱症例における感染性心内膜炎の診断予測モデルの再構築 : 多施設後ろ向き観察研究
研究責任者 : 地域医療科学教育研究センター 山下 駿
研究期間 : 2025 年 4 月 2 日 ~ 2029 年 3 月 31 日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2025-01-R-05

2)-3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (4/2 付け実施分)

- 1 炎症性腸疾患患者の便失禁と対処および便失禁関連 QOL の実態調査
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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

2 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

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

3 大口径シースを用いた心臓血管外科血管内治療における大腿動脈止血デバイスの血管合併症の検討

研究責任者 : 心臓血管外科 重富 桂二郎

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 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 : 研究計画書別紙

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

5 当院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

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・研究分担者・研究期間・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

6 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較

研究責任者 : 精神神経科 大石 絢子

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

7 網膜神経線維層厚および視神経乳頭形態と屈折の相関に関する研究

研究責任者 : 眼科 山本 稜太

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

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 (4/2 付け実施分)

1 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 日本外傷データバンク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・共同研究機関の変更・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 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

研究期間：2023 年 5 月 29 日 ～ 2034 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1300/適格全症（-）

公表の有無：無

2 心不全を検出する AI モデルの開発（多施設共同研究）

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2023 年 8 月 21 日 ～ 2027 年 11 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：27333/ 20000（全体 240000）（136%）

公表の有無：無

2)-6 臨床研究実施報告（終了）

1 本邦におけるメルセル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

研究期間：2016 年 9 月 5 日 ～ 2024 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：3/12（全体 150）（25%）

公表の有無：無

2 胸部のリンパ節生検、郭清における Mixed Reality の有用性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 10 月 2 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：済

- 3 佐賀大学医学部附属病院におけるせん妄患者への処方の変遷
研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2023 年 4 月 26 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：910/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 4 エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2019 年 10 月 28 日 ～ 2024 年 10 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：2/3（全体 160）（67%）
公表の有無：予定有
- 5 眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2014 年 5 月 12 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：1300 / 2000（65%）
公表の有無：済
- 6 パッシブ型手術支援ロボット（iArmS）使用時の術者因子の評価
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2022 年 5 月 2 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：12/10（全体 12）（120%）
公表の有無：済
- 7 異なる測定原理の角膜厚測定装置における中心角膜厚測定値に関する後向き研究
研究責任者：眼科 山下 章子
研究期間：2022 年 7 月 4 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：136/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 8 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
実施数/予定数（実施率）：36/50（72%）
公表の有無：予定有
- 9 CT 装置間画質差異をなくす為のパラメータにおける後方視的臨床研究
研究責任者：放射線部 岡 玲加
研究期間：2022 年 9 月 5 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：200/200（100%）

公表の有無 : 済

10 腹部外傷による腸内細菌叢の変化と経腸栄養再開の至適タイミングについての検討

研究責任者：高度救命救急センター 中山 賢人

研究期間 : 2022 年 7 月 13 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 20/30 (67%)

公表の有無 : 無

11 造血幹細胞移植後患者におけるホスカルネット投与時の腎機能障害発現状況調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間 : 2023 年 10 月 2 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 41/50 (82%)

公表の有無 : 済

12 脊椎手術患者における骨粗鬆症の合併および骨粗鬆症治療薬の使用状況調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間 : 2024 年 9 月 30 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 1309/1300 (100%)

公表の有無 : 済

13 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

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (-%)

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 (3/5 締め切り分)

1 九州地域における肝癌発生状況の実態調査

研究責任者：肝疾患センター 大枝 敏

中央一括審査機関：久留米大学医に関する倫理委員会

(主導施設：久留米大学)

研究期間：2025 年 3 月 6 日 ~ 2029 年 10 月 31 日

当院整理番号：2024-C-63

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

1 ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの feasibility study

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

中央一括審査機関：慶應義塾大学医学部倫理委員会

(主導施設：慶應義塾大学医学部)

研究期間：2025 年 3 月 21 日 ~ 2030 年 3 月 31 日

当院整理番号：2024-C-65

- 2 原因不明の脳性麻痺様患者群における 3-OMD 高値の有病率および AADC 欠損症の有病率の検討
研究責任者：小児科 松尾 宗明
中央一括審査機関：自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
(主導施設：自治医科大学)
研究期間：2025 年 3 月 21 日 ～ 2027 年 11 月 30 日
当院整理番号：2024-C-64
- 3)-3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (3/5 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・同意説明文書・共同研究機関の変更・同意撤回書 (2 種類)・【研究計画書】別紙 2・アセント文書 (3 種類)・【説明文書・同意書】別紙 1 (2 種類)
管理者承認日：2025 年 3 月 6 日 当院整理番号：2023-C-21
- 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)
変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究者リスト (国立病院機構名古屋医療センター)
管理者承認日：2025 年 3 月 6 日 当院整理番号：2024-C-43
- 3 「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 (C-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)
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・研究計画書別紙
管理者承認日：2025 年 3 月 6 日 当院整理番号：2024-C-57
- 4 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)
変更内容：同意説明文書・共同研究機関の変更・研究計画書別紙
管理者承認日：2025 年 3 月 6 日 当院整理番号：2024-C-58

3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (3/19 締め切り分)

- 1 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」
ATI (Attenuation Imaging) を用いた肝脂肪化の診断

－MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction)、肝組織、CAP (controlled attenuation parameter) との比較－

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)

変更内容：研究計画書・研究期間

管理者承認日：2025 年 3 月 21 日 当院整理番号：2021-C-02

2 非侵襲的診断法による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 高リスク群の絞り込み

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)

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：2025 年 3 月 21 日 当院整理番号：2022-C-48

3 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

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：がん研究会有明病院)

変更内容：研究分担者・共同研究機関の変更・一括審査対象機関一覧・共同研究機関一覧

管理者承認日：2025 年 3 月 21 日 当院整理番号：2023-C-24

4 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：研究計画書・解析項目・検査項目の変更・研究計画書別紙

管理者承認日：2025 年 3 月 21 日 当院整理番号：2021-C-05

5 協働意思決定における小児医療者と家族の対話に関する実態調査

研究責任者：小児科 實藤 雅文

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)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究期間

管理者承認日：2025 年 3 月 21 日 当院整理番号：2022-C-35

6 がん診療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多施設共同研究

研究責任者：がんセンター 勝屋 弘雄

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・同意説明文書・研究責任者・研究分担者

管理者承認日：2025 年 3 月 21 日 当院整理番号：2020-C-03

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和 6 年度 第 12 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 5 月 12 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。