

令和7年度 第2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 5 月 12 日（月） 14:00 ～ 15:35 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	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・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	8 件	新規 5 件	承認 1 件 修正の上で承認 3 件 保留 1 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		当院主導中央一括変更 1 件	修正の上で承認 1 件
		不適合報告 1 件	承認 1 件
報告	55 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）18 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）5 件 継続 2 件 終了 11 件 他機関主導中央一括審査新規（4/18㍻）4 件 他機関主導中央一括審査変更（4/4㍻）3 件 他機関主導中央一括審査変更（4/18㍻）5 件 他機関主導中央一括審査新規（5/12㍻）1 件 研究予定期間を終了した研究及び研究責任者不在の研究 の取扱いについて 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チロシンキナーゼ阻害剤抵抗性機序を解明する網羅的研究

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5月14日～2030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 2025-02-03

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。

2 慢性骨髄性白血病に対するアシミ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5月12日～2027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：承認 2025-02-01

3 CT装置ごとの最適画像における後方視的臨床研究

研究責任者：放射線部 山下 雄也

研究期間：2025年5月12日～2027年9月30日

利益相反：問題なし

審査結果：保留

審査結果の主な理由(条件)：本研究の目的を達成するための具体的な方法および本研究成果の活用について、計画書およびオプアウトに明確に記載すること。

4 JAK 阻害剤術前休薬についての実態調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2025年5月15日～2027年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2025-02-04

審査結果の主な理由(条件)：JAK 阻害剤の具体的な薬剤名をすべてオプアウトに明記すること。

5 不眠症治療薬の標準化を図る前後におけるアウトカムの調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間 : 2025 年 5 月 20 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 2025-02-05

審査結果の主な理由(条件): オプアウト記載の専門用語を患者向けの分かりやすい文言に修正すること。

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 エベロリムス治療中の結節性硬化症における免疫能と安全性についての調査研究

研究責任者: 小児科 松尾 宗明

研究期間 : 2025 年 5 月 12 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2025-02-02

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 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 鶴岡 ななえ

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・解析項目・検査項目の変更・UMIN 登録・倫理審査(中央一括審査)依頼書・参加施設一覧・手順・集計表

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

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) -4 不適合に関する審議について

1 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

共同研究機関 : 有

発生した医療機関: 本院

審査結果 : 承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(4/28 付け実施分)

1 ADHD 患児の尿失禁の長期予後調査

研究責任者: 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2025 年 4 月 28 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-02-R-01

2 人工股関節全置換術後患者における独歩の可否と身体機能評価の関連性についての検討

研究責任者 : 整形外科 藤井 政徳

研究期間 : 2025 年 4 月 28 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-02-R-02

3 子宮頸癌に対する放射線治療後に子宮摘出術を行った症例についての検討

研究責任者 : 産科婦人科学講座 栗原 麻希子

研究期間 : 2025 年 4 月 28 日 ~ 期間の定めなし

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-02-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 (4/28 付け実施分)

1 Adversarial Example を用いた新しい緑内障性眼底変化の特徴の発見

研究責任者 : 医療情報部 石川 慎一郎

研究期間 : 2025 年 4 月 28 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)-3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (4/28 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 丸山 暁人

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・研究責任者・研究分担者

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

2 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

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 肝硬変患者における腹水中の菌周病原菌と病態・予後の関連の検討

研究責任者 : 肝疾患センター 高橋 宏和

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・研究期間

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

4 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、ロールラチニ

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

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・研究計画書別紙 2・同意説明文書・情報公開文書別紙 1・同意説明文書・情報公開文書別紙 2

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 認知機能が経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)に与える影響に関する研究

研究責任者：心臓血管外科 山元 博文

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 当院における CAKUT の診療実態と予後の調査研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

変更内容：研究計画書・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

7 当科における骨盤臓器脱の診療実態と予後の調査研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

変更内容：研究計画書・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

8 当院における陰茎腫瘍の診療実態と予後の調査研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

変更内容：研究計画書・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

9 当院における腎腫瘍の診療実態と予後の調査研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

変更内容：研究計画書・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

10 当院における精巣腫瘍の診療実態と予後の調査研究

研究責任者：泌尿器科 野口 満

変更内容：研究計画書・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

- 11 当院における前立腺腫瘍の診療実態と予後の調査研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：研究計画書・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
- 12 当院における尿路上皮腫瘍の診療実態と予後の調査研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：研究計画書・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
- 13 当科における排尿障害（下部尿路症状）の診療実態と予後の調査研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：研究計画書・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
- 14 当院における副腎腫瘍の診療実態と予後の調査研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
変更内容：研究計画書・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
- 15 抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する
多機関共同臨床研究
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・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・
研究計画書別紙 1
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 16 舌癌発症と歯科用レーザー照射の関連性に対する評価
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
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
- 17 院外心停止患者における治療の効果検証
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
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

18 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・オプトアウト・解析項目・検査項目の変更・説明文書(3か月、6か月)追加

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(4/28付け実施分)

1 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

Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition(FUTURE-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

2 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・オプトアウト・研究分担者・倫理審査(中央一括審査)依頼書・業務委託先の追加

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

3 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

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・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

4 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 : 研究計画書・研究分担者・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

- 5 原因不明の発熱症例から感染性心内膜炎の可能性を見積もる予測モデルの再構築と検証
Reconstruction and validation of a predictive model to estimate the likelihood of infective endocarditis among patients with undiagnosed fever.

研究責任者 : 地域医療科学教育研究センター 山下 駿

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・症例登録期間・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 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

研究期間 : 2023 年 5 月 22 日 ~ 2029 年 11 月 30 日

実施数/予定数（実施率）: 3/適格全症（全体 500）(-%)

公表の有無 : 無

- 2 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

研究期間 : 2021 年 3 月 25 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）: 9/適格全症（全体 5000）(-%)

公表の有無 : 無

2)-6 臨床研究実施報告（終了）

- 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

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）: 2/4（全体 300）(50%)

公表の有無 : 予定有

- 2 AVF 作成後の肢位による上腕動脈血流、シャント静脈血管径の評価

研究責任者 : 腎臓内科 福田 誠

研究期間 : 2021 年 9 月 6 日 ~2025 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）: 8/10 (80%)

公表の有無 : 無

- 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・腫瘍内科学講座 安藤 寿彦

研究期間：2022年8月1日～2025年12月31日

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

- 4 「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・腫瘍内科学講座 安藤 寿彦

研究期間：2022年8月1日～2025年12月31日

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

- 5 胸腹部大動脈瘤に対する Hybrid TEVAR の手術成績に関する研究

研究責任者：心臓血管外科 山元 博文

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）：8/8(全体15)(100%)

公表の有無：済

- 6 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

研究期間：2023年5月1日～2025年7月31日

実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体186)(-%)

公表の有無：予定有

- 7 超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2024年4月8日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：4/20(全体500)(20%)

公表の有無：予定有

- 8 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

実施数/予定数（実施率）：1/1(全体適格全症)(100%)

公表の有無：無

- 9 当院における下咽頭癌の長期治療成績と晩期有害事象の遡及的解析

研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿

研究期間：2023年10月30日～2025年4月1日

実施数/予定数（実施率）：77/適格全症(-%)

公表の有無 : 済

- 10 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

研究期間：2023 年 6 月 5 日 ～ 2024 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：8/8(全体 100) (100%)

公表の有無 : 済

- 11 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：統合基礎看護学講座 坂田 資尚

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）：4/適格全症(全体 300) (-%)

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（4/18 締め切り分）

- 1 九州沖縄地区におけるバリエーションを含む尿路上皮癌の実態調査

研究責任者：泌尿器科 前田 晃宏

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：2025 年 4 月 21 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

当院整理番号：2025-C-03

- 2 日本における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究（JCCG-EBV-HLH-24）

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会

（主導施設：信州大学医学部附属病院）

研究期間：2025 年 4 月 21 日 ～ 2030 年 12 月 31 日

当院整理番号：2025-C-01

- 3 小児 CKD レジストリー研究

研究責任者：小児科 岡 政史

中央一括審査機関：北里大学医学部・病院倫理委員会観察・疫学研究審査委員会

（主導施設：北里大学病院）

研究期間：2025 年 4 月 21 日 ～ 2030 年 2 月 28 日

当院整理番号：2025-C-02

- 4 小児腎領域希少難病の全国調査

研究責任者：小児科 岡 政史

中央一括審査機関：北里大学医学部・病院倫理委員会観察・疫学研究審査委員会

（主導施設：北里大学病院）

研究期間：2025 年 4 月 21 日 ～ 2030 年 2 月 28 日

3)-2 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（4/4 締め切り分）

- 1 HBV 既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性：多施設共同前方視的観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
中央一括審査機関：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）
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 1
管理者承認日：2025 年 4 月 7 日 当院整理番号：2024-C-24
- 2 JACLS における再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究
研究責任者：小児科 西 眞範
中央一括審査機関：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
（主導施設：浜松医科大学）
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・研究実施計画書 別紙 1
管理者承認日：2025 年 4 月 7 日 当院整理番号：2022-C-58
- 3 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・資金源・研究者等リスト
管理者承認日：2025 年 4 月 7 日 当院整理番号：2023-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（4/18 締め切り分）

- 1 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
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：杏林大学）
変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究分担者・質問票
管理者承認日：2025 年 4 月 21 日 当院整理番号：2023-C-45
- 2 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・症例数
管理者承認日：2025 年 4 月 21 日 当院整理番号：2024-C-37
- 3 循環器疾患レジストリ研究（臨床効果データベース整備事業 CLIDAS 研究）
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
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)

変更内容：研究計画書・オプトアウト・研究分担者・症例数・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・登録期間・資金源・別紙「一括審査対象の共同研究機関一覧」・別表 研究者一覧・研究一覧・UMIN

管理者承認日：2025 年 4 月 21 日 当院整理番号：2024-C-17

- 4 「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：同意説明文書・研究計画書別紙

管理者承認日：2025 年 4 月 21 日 当院整理番号：2024-C-57

- 5 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・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・アセント文書・研究者等リスト

管理者承認日：2025 年 4 月 21 日 当院整理番号：2023-C-26

3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（5/12 委員会報告分）

- 1 顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

中央一括審査機関：東京科学大学歯学系倫理審査委員会

(主導施設：東京科学大学)

研究期間：2025 年 5 月 12 日 ～ 2029 年 5 月 16 日

当院整理番号：2025-C-05

- 4) 研究予定期間を終了した研究及び研究責任者不在の研究の取扱いについて

・臨床センターより、研究予定期間を終了した研究および研究責任者不在の研究の取扱いについて報告された。

- 5) 前回の議事概要の報告

・令和 7 年度 第 1 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 6 月 2 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。