

令和7年度 第3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6月2日(月) 14:00 ~ 14:27 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と有識者
	11	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	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 15名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4 件	新規 4 件	修正の上で承認 4 件
報告	31 件	新規（迅速審査）5 件 変更（迅速審査）5 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件 継続 1 件 終了 4 件 他機関主導中央一括審査新規（5/2 ㍻）2 件 他機関主導中央一括審査新規（5/20 ㍻）3 件 他機関主導中央一括審査変更（5/2 ㍻）3 件 他機関主導中央一括審査変更（5/20 ㍻）4 件 他機関主導中央一括審査不適合報告（6/2 委員会報告分） 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 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6月12日～2027年9月30日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2025-03-03

審査結果の主な理由(条件)：実施体制について、部門の長を追加の検討を行うこと。

2 トロンボエラストグラフィを用いた TAVI 周術期の凝固止血能の変化と血栓弁との関連

研究責任者：麻酔・蘇生学講座 山田 康貴

研究期間：2025年6月12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 2025-03-01

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。

3 深層学習を用いた呼吸同期 CT 画像の解析結果が放射線治療計画に及ぼす影響についての後方視的臨床研究

研究責任者：放射線部 野中 大舞

研究期間：2025年6月12日～2030年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：修正の上で承認 2025-03-04

審査結果の主な理由(条件)：実施体制について、部門の長を追加の検討を行うこと。

4 非小細胞肺癌における腫瘍循環 DNA を用いたメチル化パターン解析手法の確立

研究責任者：臨床検査医学講座 佐藤 明美

研究期間：2025年6月12日～2028年3月31日

審査結果：修正の上で承認 2025-03-02

審査結果の主な理由(条件)：同意説明文書の「研究の目的と意義」について、患者に分かりやすく追記すること。

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (5/26 付け実施分)

1 COPD 身体活動性の長期維持に対する関連因子の探索

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2025年5月28日～2029年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-03-R-04

2 舌咽神経痛に対する transcondylar fossa approach を用いた神経血管減圧術—長期経過観察の成績—

Microvascular Decompression for Glossopharyngeal Neuralgia Using the Transcondylar

Fossa Approach: Long-Term Follow-Up Results

研究責任者：脳神経外科 前山 元

研究期間：2025年5月28日～2026年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-03-R-03

3 人工股関節全置換術前後の身体機能と筋断面積、筋質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5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 2025-03-R-01

4 先天性腎性尿崩症の全国調査

研究責任者：小児科 岡 政史

研究期間：2025年5月28日～2028年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-03-R-02

5 卵巣甲状腺腫から濾胞性甲状腺癌への悪性転化を認めた症例の臨床的検討

研究責任者：産科婦人科学講座 梅崎 靖

研究期間：2025年5月28日～2026年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-03-R-05

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (5/26 付け実施分)

1 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認

4 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

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・研究対象者・症例登録期間・副次評価項目

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

5 成人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

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・研究課題名・症例登録期間・適格基準

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 (5/26 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・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 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・同意説明文書・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 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者 : 整形外科学講座 森本 忠嗣

研究期間 : 2022 年 05 月 18 日 ~ 2028 年 09 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 127/適格全症 (全体 20000) (-%)

公表の有無 : 無

2)-5 臨床研究実施報告 (終了)

- 1 JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究
研究責任者：脳神経内科 小池 春樹
研究期間：2023年10月23日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/10（全体400）（0%）
公表の有無：無
- 2 低濃度造影剤と高濃度造影剤を用いた場合の肝細胞癌の栄養血管の同定率の検討
Comparison of the identification rate of feeding vessels in hepatocellular carcinoma between low- and high-concentration contrast media
研究責任者：放射線科 江頭 秀哲
研究期間：2023年3月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：33/適格全例（-%）
公表の有無：無
- 3 免疫チェックポイント阻害薬の実臨床下での安全性に関する多施設共同観察研究
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2023年2月6日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：52/100（全体1440）（52%）
公表の有無：済
- 4 バーチャルリアリティを活用した展望記憶トレーニングシステムの効果と安全性の検証
研究責任者：臨床研究センター 高守 史子
研究期間：2022年10月3日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/0（全体60）（0%）
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（5/2 締め切り分）

- 1 血液疾患の臨床ゲノム解析研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
中央一括審査機関：東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会
（主導施設：東京大学医科学研究所附属病院）
研究期間：2025年5月7日～2030年3月31日
当院整理番号：2025-C-06
- 2 免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
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：京都大学大学院医学研究科）
研究期間：2025年5月7日～2029年4月4日
当院整理番号：2025-C-07

3)-2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（5/20 締め切り分）

- 1 真性多血症におけるロペグインターフェロン治療後の JAK2V617F アリル量の推移に関する前

向き観察研究

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

(主導施設：愛媛大学医学部附属病院)

研究期間：2025年5月23日～2031年2月28日

当院整理番号：2025-C-08

2 院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究

研究責任者：麻酔科蘇生科 坂口 嘉郎

中央一括審査機関：聖マリアンナ医科大学臨床試験部会

(主導施設：聖マリアンナ医科大学)

研究期間：2025年5月23日～2028年10月31日

当院整理番号：2025-C-09

3 術後に発症した静脈血栓塞栓症とプロテインS比活性の関連についての検討

研究責任者：麻酔科蘇生科 坂口 嘉郎

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：2025年5月23日～2029年3月31日

当院整理番号：2025-C-10

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

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

中央一括審査機関：静岡県立静岡がんセンター臨床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・研究分担者

管理者承認日：2025年5月7日 当院整理番号：2021-C-20

2 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)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・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・アセント文書

管理者承認日：2025年5月7日 当院整理番号：2024-C-40

3 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)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・別紙1 共同研究機関一覧・説明同意文書別紙

管理者承認日：2025年5月7日 当院整理番号：2024-C-38

3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（5/20 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：研究分担者
管理者承認日：2025年5月23日 当院整理番号：2024-C-24

- 2 小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
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：東京大学）
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
管理者承認日：2025年5月23日 当院整理番号：2020-C-01

- 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）
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・アセント文書・参加施設一覧・研究計画書別冊・別紙2・別紙4・Appendix 1・ポスター・リーフレット・研究参加カード・ePRO マニュアル
管理者承認日：2025年5月23日 当院整理番号：2024-C-60

- 4 小児固形腫瘍観察研究
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・同意説明文書・共同研究機関の変更・共通検体取扱い手順書・アセント
管理者承認日：2025年5月23日 当院整理番号：2021-C-12

3)-5 他機関主導・中央一括審査にかかる不適合報告（6/2 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）
発生した医療機関：本院

4) 前回の議事概要の報告

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