

令和7年度 第4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 7 月 7 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	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 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 2 件 変更 2 件	修正の上で承認 1 件 承認 3 件
報告	43 件	新規（迅速審査）2 件 変更（迅速審査）10 件 当院主導中央一括新規（迅速審査）1 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）3 件 終了 9 件 他機関主導中央一括審査新規（6/5 ㍿）3 件 他機関主導中央一括審査新規（6/20 ㍿）3 件 他機関主導中央一括審査変更（6/5 ㍿）5 件 他機関主導中央一括審査変更（6/20 ㍿）3 件 他機関主導中央一括審査不適合報告（7/7 委員会報告分）1 件 臨床研究に関する業務手順書の改訂（案）1 件 診療科長（事務取扱）の研究参加について 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 健常ボランティアにおける嚥下機能と頸椎アライメントの関連性：後頭骨頸椎固定術後の嚥下障害予防に向けた基準値の確立
研究責任者：整形外科科学講座 森本 忠嗣
研究期間：2025年8月4日～2028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 2025-04-01
審査結果の主な理由(条件)：健康被害の対応として臨床研究保険への加入の検討を行い、加入を見送る場合には、処置・資金源を齟齬なく明示すること。
- 2 腰部脊柱管狭窄症に対する固定術における骨癒合状態が臨床成績に与える影響
日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会 多施設前向き研究
研究責任者：整形外科科学講座 森本 忠嗣
研究期間：2025年7月14日～2033年3月31日
利益相反：条件付き（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 2025-04-02

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 西 眞範
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2018-12-01
- 2 緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究
研究責任者：医療情報部 石川 慎一郎
変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究期間・主導施設および研究代表者・重大な副作用の追加
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2023-05-03

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（6/30 付け実施分）

- 1 膠原病患者への放射線治療の安全性評価
研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿
研究期間：2025年7月7日～2032年4月1日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2025-04-R-01

2 タブレットを用いた歯科口腔外科治療における説明動画の有用性の検討

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2025年7月7日～2028年03月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

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（6/30 付け実施分）

1 頭部 MRI を用いたけいれん重積型急性脳症に関する研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2025年7月7日～2030年05月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2)-3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告（6/30 付け実施分）

1 スモンに関する調査研究

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

変更内容：研究計画書・研究期間・補足資料

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・研究分担者・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 循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・研究分担者・共同研究機関の変更・
解析項目・検査項目の変更・外部受託機関の追加・研究資金

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 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・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 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

研究責任者：小児科 中村 拓白

変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・アセント文書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

6 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録

研究責任者：産科婦人科学講座 奥川 馨

変更内容：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

7 JGOG3034 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究

研究責任者：産科婦人科学講座 奥川 馨

変更内容：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

8 頭頸部放射線誘発線維症の定量的解析－新たな線量制約値の確立と治療応用に向けて

研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿

変更内容：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

9 舌口腔嚥下機能への放射線治療が及ぼす影響の解明

研究責任者：放射線医学講座 大石 光寿

変更内容：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

10 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

変更内容：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)-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（6/30 付け実施分）

1 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：研究計画書・オプトアウト・研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 2 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
変更内容：研究計画書・同意説明文書・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 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・研究期間
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(終了)

- 1 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
研究期間：2023 年 1 月 4 日～2025 年 8 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：30/適格全症(全体 10000)（-%）
公表の有無：済
- 2 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019 年 9 月 2 日 ～ 2041 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：52/10(全体 12000)（520%）
公表の有無：済
- 3 国内の DPC（Diagnosis Procedure Combination；診断群分類包括評価）データを用いた、重症大動脈弁狭窄症に対する従来手術と低侵襲手術の治療成績と費用対効果に関する研究
研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 柚木 純二
研究期間：2021 年 3 月 29 日 ～ 2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：0/33000（0%）
公表の有無：済
- 4 九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査
研究責任者：小児科 土井 大人
研究期間：2022 年 10 月 26 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：20/20(全体 500)（100%）
公表の有無：予定有

- 5 子宮頸がん検診における HPV 検査の有用性
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2022 年 12 月 28 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：35525/適格全症（全体 35000）（-%）
公表の有無：済
- 6 進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2024 年 7 月 8 日 ～ 2024 年 9 月 30 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
- 7 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2020 年 3 月 30 日 ～ 2022 年 12 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症（全体適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 8 当科におけるがん遺伝子パネル検査の有効性について
研究責任者：産科婦人科 神藤 愛
研究期間：2023 年 3 月 29 日 ～ 2023 年 6 月 1 日
実施数/予定数（実施率）：16/16（100%）
公表の有無：済
- 9 外来局所麻酔下抜歯時におけるヴァーチャルリアリティ（仮想現実、VR）を用いた疼痛、不安軽減効果の評価
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2018 年 3 月 6 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：200/67（298%）
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（6/5 締め切り分）

- 1 EGFR Uncommon Mutation 陽性進行、再発肺腺癌における Afatinib と Osimertinib の治療の有効性を比較する 多施設共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2024-01）
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：弘前大学大学院医学研究科）
研究期間：2025 年 6 月 13 日 ～ 2026 年 8 月 31 日
当院整理番号：2025-C-13

- 2 小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対する PEG 化 L-アスパラギナーゼ製剤導入後の L-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG-ASP24)

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

(主導施設：奈良県立医科大学)

研究期間：2025 年 6 月 13 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

当院整理番号：2025-C-12

- 3 がん化学療法患者における皮膚障害の発生率の予測モデル構築及び検証に関する多機関共同後ろ向きコホート研究

研究責任者：薬剤部 合原 嘉伸

中央一括審査機関：新潟大学倫理審査委員会

(主導施設：新潟大学医歯学総合病院)

研究期間：2025 年 6 月 13 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

当院整理番号：2025-C-11

3)-2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (6/20 締め切り分)

- 1 脂肪性肝疾患における PNPLA3 と STAT3 との関連についての検討

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：京都府立医科大学医学倫理審査委員会

(主導施設：京都府立医科大学)

研究期間：2025 年 07 月 01 日 ～ 2029 年 03 月 31 日

当院整理番号：2025-C-14

- 2 脂肪性肝疾患患者における定量的 MRI と肝生検の長期予後予測に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

中央一括審査機関：岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会

(主導施設：岐阜大学大学院医学系研究科)

研究期間：2025 年 07 月 01 日 ～ 2027 年 03 月 31 日

当院整理番号：2025-C-15

- 3 標準的化学療法を行った ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫の予後因子探索を目的とした多施設共同試験：ALCL-MDD/MRD

研究責任者：小児科 西 眞範

中央一括審査機関：産業医科大学臨床研究審査委員会

(主導施設：産業医科大学)

研究期間：2025 年 07 月 01 日～2030 年 03 月 31 日

当院整理番号：2025-C-16

3)-3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (6/5 締め切り分)

- 1 末梢神経生検・皮膚生検における臨床症候と神経線維の脱落の選択性との相関およびその病態に関する研究

研究責任者：脳神経内科 鈴山 耕平

中央一括審査機関：名古屋大学生命倫理審査委員会

(主導施設：名古屋大学大学院医学系研究科)

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・資金源

管理者承認日：2025 年 6 月 13 日 当院整理番号：2023-C-13

2 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倫理審査委員会

(主導施設：愛媛大学医学部附属病院)

変更内容：研究計画書・解析項目・検査項目の変更・臨床研究等提出・公開システム

管理者承認日：2025 年 6 月 13 日 当院整理番号：2025-C-08

3 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：研究分担者・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 6 月 13 日 当院整理番号：2024-C-43

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・共同研究機関の変更・研究計画書別紙

管理者承認日：2025 年 6 月 13 日 当院整理番号：2024-C-57

5 血栓・止血異常症の遺伝子診断および病態解析

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：名古屋大学医学部附属病院)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・共同研究者及び研究協力機関一覧の追加

管理者承認日：2025 年 6 月 13 日 当院整理番号：2024-C-04

3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(6/20 締め切り分)

1 超音波と MRI を用いた肝脂肪化/肝線維化診断

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・共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 7 月 1 日 当院整理番号：2024-C-19

- 2 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: 研究計画書別紙
管理者承認日: 2025 年 7 月 1 日 当院整理番号: 2021-C-05
- 3 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 Following Ra-223 in Outcomes after New-generation Therapy with Investigation of Effects in Refractory prostate cancer (FRONTIER study)
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)
変更内容: 研究計画書・オプトアウト・共同研究機関の変更・研究課題名の変更
管理者承認日: 2025 年 7 月 1 日 当院整理番号: 2024-C-62

3)-5 他機関主導・中央一括審査にかかる不適合報告 (7/7 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) 臨床研究に関する業務手順書の改訂 (案) について

- ・臨床研究に関する業務手順書の改訂について、特に異論無く杉田委員長のもとで了承された。

5) 診療科長 (事務取扱) の研究参加について

- ・診療科長 (事務取扱) の研究参加に関し意見が出されたことを踏まえ、再度検討を行うこととなった。

6) 前回の議事概要の報告

- ・令和 7 年度 第 3 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 8 月 4 日 (月) 14 時から (場所: 大会議室) と決定した。