

## 令和7年度 第5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8月4日(月) 14:00 ~ 15:15 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 14名					

審議・その他報告事項			
項目	件数	内訳	審査結果
審査	3 件	当院主導中央一括新規 2件	承認 1 件 修正の上で承認 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	52 件	新規（迅速審査）9 件 変更（迅速審査）6 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）2 件 継続 1 件 終了 17 件 他機関主導中央一括審査新規（7/4 ㄨ） 1 件 他機関主導中央一括審査新規（7/18 ㄨ） 2 件 他機関主導中央一括審査変更（7/4 ㄨ） 3 件 他機関主導中央一括審査変更（7/18 ㄨ） 6 件 他機関主導中央一括審査新規（8/4 委員会報告分） 1 件 他機関主導中央一括審査変更（8/4 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 当院主導中央一括・臨床研究新規申請の審議について

1 リンパ節腫大に対する EUS-FNA による診断率の検討およびその向上のための組織採取法の検討

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

研究期間：2025 年 8 月 25 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 2025-05-02

審査結果の主な理由(条件)：同意説明文書を使用するかについて検討を行い、使用する場合は以下を修正すること。

同意説明文書「健康被害に対する補償」について、健康被害が発生し得ない研究であることから、記載の修正を行うこと。

2 壊死性軟部組織感染症の診断や予後予測に有用な因子に関する研究

研究責任者：皮膚科 西 純平

研究期間：2025 年 8 月 7 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-05-01

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

1 心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同 stepped wedge クラスタランダム化比較試験

Early Restricted Oxygen Therapy after Resuscitation from Cardiac Arrest (ER-OXYTRAC) trial

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・同意説明文書・研究期間・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更・除外基準・資金源・モニタリング計画書の追加・侵襲の有無

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(7/28 付け実施分)

1 気管支拡張症の臨床的特性と治療に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2025 年 8 月 1 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-05-R-01

2 大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究 — 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —

研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄

研究期間：2025 年 8 月 1 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-02

3 原発性肺癌手術検体におけるマルチ遺伝子検査解析不成功例の検討

研究責任者 : 胸部・心臓血管外科学講座 手石方 崇志

研究期間 : 2025年8月1日 ~ 2027年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-03

4 活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究

The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery (ESP0IR) Registry

研究責任者 : 脳神経外科 緒方 敦之

研究期間 : 2025年8月1日 ~ 2030年12月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-04

5 破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績;多施設共同後方視的観察研究 (Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study (J-BBAIC study))

研究責任者 : 脳神経外科 緒方 敦之

研究期間 : 2025年8月1日 ~ 2026年12月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-05

6 カテコラミン誘発多形心室頻拍、先天性QT延長症候群に対する両側交感神経節切除の効果

研究責任者 : 小児科 熊本 崇

研究期間 : 2025年8月1日 ~ 2026年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-06

7 Stanford A型急性大動脈解離術後患者における術前筋肉量及び身体機能が術後身体活動度と日常生活動作との関連に関する研究

研究責任者 : 先進総合機能回復センター 吉田 恭平

研究期間 : 2025年8月1日 ~ 2033年1月1日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-07

8 病理解剖検体における口腔上皮異形成の罹患率の解析

研究責任者 : 病因病態科学講座 青木 茂久

研究期間 : 2025年8月1日 ~ 2027年3月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-05-R-08

- 9 GLIM で非低栄養群における栄養介入の実態と GNRI の有用性に関する後方視的検討  
研究責任者：栄養治療部 射場 裕美子  
研究期間：2025 年 8 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2025-05-R-09

## 2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (7/28 付け実施分)

- 1 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験  
研究責任者：光学医療診療部 下田 良  
変更内容：研究計画書・研究期間・共同研究機関の変更・研究代表医師の所属施設の変更  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 2 造血器悪性腫瘍における葉酸受容体の発現についての検討  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
変更内容：研究計画書・研究分担者  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 3 がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄  
変更内容：研究計画書・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 4 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・症例登録期間  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 5 IVR における血管描出がドットシステム構築のための後方視的臨床研究  
研究責任者：放射線部 永見 範幸  
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  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 6 佐賀県における母体血中 cell free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する実態調査  
研究責任者：分子生命科学講座 副島 英伸  
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

## 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 (7/28 付け実施分)

### 1 ACS 症例に対する薬剤溶出性ステント留置時の至適エンドポイント検証のためのレジストリ研究

研究責任者 : 循環器内科 園田 信成

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・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 再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究

研究責任者 : 小児科 西 眞範

変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・研究期間・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

## 2)-4 臨床研究実施報告 (継続)

### 1 造血器悪性腫瘍における葉酸受容体の発現についての検討

研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間 : 2024 年 9 月 30 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/70 (0%)

公表の有無 : 無

## 2)-5 臨床研究実施報告 (終了)

### 1 Informant questionnaire on cognitive decline in the elderly (IQCODE) 日本語版の妥当性の検討

研究責任者 : 脳神経内科 薬師寺 祐介

研究期間 : 2018 年 11 月 5 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 185/167 (全体 557) (110%)

公表の有無 : 済

### 2 切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三

研究期間 : 2020 年 6 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 5/20 (全体 500) (25%)

公表の有無 : 無

### 3 免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査

研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 秋山 巧

研究期間 : 2023 年 2 月 6 日 ~ 2026 年 7 月 12 日

実施数/予定数（実施率）：3/3(全体 130) (100%)

公表の有無 : 無

4 九州山口地区における近年 EUS-BD 導入施設の初期成績

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 秋山 巧

研究期間 : 2023 年 4 月 21 日 ~ 2025 年 6 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：10/10(全体 255) (100%)

公表の有無 : 無

5 慢性肝疾患患者における活動量の実態調査

研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ

研究期間 : 2023 年 3 月 14 日 ~ 2024 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：7/10(全体 100) (70%)

公表の有無 : 済

6 交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

研究期間 : 2022 年 8 月 31 日 ~ 2025 年 7 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：11/適格全症(全体 460) (-%)

公表の有無 : 済

7 「21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）」

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間 : 2019 年 7 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 150) (-%)

公表の有無 : 無

8 小児白血病研究会 (JACLS) ALL-02 プロトコールで 2008 年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病 (ALL) 患者における肥満と、薬剤量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間 : 2021 年 9 月 29 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：55/10(全体 544) (550%)

公表の有無 : 予定有

9 小児白血病研究会 (JACLS) ALL-02 プロトコールで治療を受けた小児急性リンパ性白血病 (ALL) 長期生存者の成長に関する後方視的検討 (ALL-02-G)

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間 : 2021 年 9 月 29 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：55/10(全体 544) (550%)

公表の有無 : 予定有

- 10 乳児急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-MLL-17)  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2022年5月2日～2024年6月30日  
実施数/予定数(実施率)：1/適格全症(全体20)(-%)  
公表の有無：済
- 11 小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植症例における緩和的アプローチに関する研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2022年9月5日～2023年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/適格全症(全体30)(-%)  
公表の有無：済
- 12 九州山口小児がん研究グループにおける急性リンパ性白血病治療後の二次がん発症に関する疫学研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2022年9月5日～2024年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：1/適格全症(全体30)(-%)  
公表の有無：済
- 13 本邦におけるRhD陰性妊婦の周産期転帰と管理法の実態調査  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
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)：4/5(全体1500)(80%)  
公表の有無：済
- 14 喫煙者の間質性肺疾患におけるCTでの進行指標の抽出  
研究責任者：放射線医学講座 江頭 玲子  
研究期間：2019年4月26日～2024年12月29日  
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(全体適格全症)(-%)  
公表の有無：済
- 15 救急現場への高機能カメラ導入による情報共有効率化の検証  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2024年6月3日～2025年9月30日  
実施数/予定数(実施率)：32/適格全症(-%)  
公表の有無：無
- 16 持続的血液濾過透析法(CHDF)の回路寿命と血液凝固線溶異常との関連  
研究責任者：救急医学講座 小網 博之

研究期間 : 2021年8月27日 ~ 2025年3月31日

実施数/予定数(実施率): 428/適格全症(-%)

公表の有無 : 無

17 敗血症による線溶抑制と臨床予後に関する後ろ向き研究

研究責任者: 救急医学講座 小網 博之

研究期間 : 2022年11月29日 ~ 2025年3月31日

実施数/予定数(実施率): 70/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(7/4締め切り分)

1 Canal Bone Ratioを用いた骨粗鬆症診断の多施設共同研究

研究責任者: 整形外科 塚本 正紹

中央一括審査機関: 東海大学医学部臨床研究審査委員会

(主導施設: 東海大学)

研究期間: 2025年7月14日 ~ 2026年3月31日

当院整理番号: 2025-C-50

3)-2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告(7/18締め切り分)

1 進行肝細胞において薬物療法の治療効果を予測する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

中央一括審査機関: 国立大学法人大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会

(主導施設: 大阪大学大学院医学系研究科)

研究期間: 2025年7月28日 ~ 2030年3月31日

当院整理番号: 2025-C-51

2 頭蓋内髄膜腫の遠隔転移—臨床的特徴と分子病理学的解析による検討—

研究責任者: 脳神経外科 阿部 竜也

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)

研究期間: 2025年7月28日 ~ 2028年3月31日

当院整理番号: 2025-C-52

3)-3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告(7/4締め切り分)

1 加齢性変化と疾患特異的因子に関する研究

研究責任者: 循環器内科 山口 尊則

中央一括審査機関: 日本医科大学中央倫理委員会

(主導施設: 日本医科大学付属病院)

変更内容: 研究計画書・オプトアウト・研究分担者・症例登録期間

管理者承認日: 2025年7月14日 当院整理番号: 2023-C-54

2 新規自己炎症性疾患 VEXAS 症候群の deep phenotyping を通じた病態解明研究

研究責任者: 皮膚科 杉田 和成

中央一括審査機関: 公立大学法人横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会

(主導施設：横浜市立大学附属病院)

変更内容：オプトアウト・共同研究機関の変更・別紙 機関一覧（研究計画書用）・機関一覧  
（説明文書用）

管理者承認日：2025年7月14日 当院整理番号：2024-C-18

- 3 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明  
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：帝京大学）  
変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更  
管理者承認日：2025年7月14日 当院整理番号：2023-C-14

### 3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（7/18 締め切り分）

- 1 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：研究計画書・オプトアウト・解析項目・検査項目の変更・別紙 研究計画書（実施体制）・業務委託機関の追加・UMIN 登録  
管理者承認日：2025年7月28日 当院整理番号：2024-C-46
- 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）  
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7月28日 当院整理番号：2024-C-58
- 3 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・研究分担者・共同研究機関の変更  
管理者承認日：2025年7月28日 当院整理番号：2023-C-26
- 4 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）  
変更内容：研究分担者  
管理者承認日：2025年7月28日 当院整理番号：2025-C-07
- 5 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7月28日 当院整理番号：2024-C-38

6 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

A historical cohort study to examine the safety and efficacy of olaparib maintenance therapy after initial treatment for advanced ovarian cancer

研究責任者：産科婦人科学講座 奥川 馨

中央一括審査機関：東北大学病院臨床研究倫理委員会

(主導施設：長崎みなとメディカルセンター)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・研究責任者・研究分担者・共同研究  
機関の変更・別紙：研究機関一覧

管理者承認日：2025年7月28日 当院整理番号：2021-C-17

3)-5 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (8/4 委員会報告分)

1 心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究

研究責任者：小児科学講座 熊本 崇

中央一括審査機関：富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会

(主導施設：富山大学附属病院)

研究期間：2025年8月7日～2027年3月31日

当院整理番号：2025-C-53

3)-6 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (8/4 委員会報告分)

1 卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

研究責任者：産科婦人科学講座 奥川 馨

中央一括審査機関：東北大学病院臨床研究倫理委員会

(主導施設：東海大学医学部付属病院)

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・共同研究機関の変更・別  
紙：研究機関一覧・登録期間・添付文書 (2種)

管理者承認日：2025年8月7日 当院整理番号：2022-C-36

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、事務取扱いの診療科長であっても免除とすることは不可能という認識を共有し、事務局としても統一的に運用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4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9月1日 (月) 14時から (場所：大会議室) と決定した。