

令和7年度 第7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 10 月 6 日（月） 14:00 ～ 15:10 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	7 件	新規 4件 当院主導中央一括新規 2件	承認 4 件 修正の上で承認 1 件 保留 1 件
		変更 1 件	承認 1 件
報告	148 件	新規（迅速審査）2 件 変更（迅速審査）9 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 継続 100 件 終了 6 件 他機関主導中央一括審査新規（9/5 ㍿） 4 件 他機関主導中央一括審査新規（9/19 ㍿） 5 件 他機関主導中央一括審査変更（9/5 ㍿） 8 件 他機関主導中央一括審査変更（9/19 ㍿） 9 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 心筋梗塞患者における血中 sEH 濃度測定のためのパイロット研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：未定 ～ 2026 年 7 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：保留

審査結果の主な理由(条件): 研究の背景や今後のビジョンを明確化し、研究の透明性を確保するという観点から、研究結果の公表を前提とした研究計画へ再考すること。非公表とする場合には、その妥当性について明記すること。また、同意説明文書において、sEH(可溶性エポキシドヒドロラーゼ)の説明や、測定する理由を患者に分かりやすく追記すること。

2 手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和

研究期間：2025 年 10 月 10 日 ～ 2027 年 12 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・説明等を行うこと。本研究において対象薬剤製薬企業等から研究資金の提供を受ける場合には契約を締結すること。研究責任者および分担者は、研究開始後新たに関与する利益相反の状況に変更が生じた場合には速やかに申告し、佐賀大学臨床研究利益相反委員会の審査を受けること。

審査結果：承認 2025-07-01

3 呼吸器外科における手術支援ロボット「hinotori」の初期成績 - da vinci との比較-

研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文

研究期間：2025 年 10 月 10 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2025-07-02

4 心臓血管外科術後 ICU 患者への個別化聴覚介入のせん妄予防フィージビリティ研究

研究責任者：生涯発達看護学講座 山田 春奈

研究期間：2025 年 10 月 27 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 2025-07-05

審査結果の主な理由(条件): 研究対象者の適格基準および研究分担者について、再考すること。また、「音」の説明を計画書と同意説明文書で統一すること。

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 小児アトピー性皮膚炎治療における血清 SCCA2 値と重症度評価との関連

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

研究期間：2025 年 10 月 10 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2025-07-03

2 脳卒中後 body lateropulsion に対する経皮的電気刺激による姿勢安定効果 : 多機関共同研究

研究責任者 : 臨床研究センター 光武 翼

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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-07-04

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

1 乾癬患者を対象とした予後, 合併症, 治療に関する観察研究

研究責任者 : 皮膚科 杉田 和成

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

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2019-04-迅速-05

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (9/29 付け実施分)

1 急性大動脈解離 stanfordB 型に対する、早期治療の有用性の検討

研究責任者 : 心臓血管外科 林 奈宜

研究期間 : 2025 年 10 月 8 日 ~ 2027 年 12 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-07-R-01

2 Alarm Fatigue 評価尺度の日本語版翻訳と ICU 看護師・医師における信頼性と妥当性の検討

研究責任者 : 看護部 宮之下 さとみ

研究期間 : 2025 年 10 月 8 日 ~ 2026 年 10 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-07-R-02

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 (9/25 付け実施分)

3 化膿性脊椎炎に対する CT ガイド下穿刺・洗浄の臨床的意義についての検討

研究責任者 : 放射線医学講座 梶尾 理

研究期間 : 2025 年 10 月 8 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-07-R-03

2)-3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (9/25 付け実施分)

1 クロウン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)

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・研究分担者・研究期間・症例数・アセント文書
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認

2 咽頭腫瘍に対する内視鏡下咽喉頭手術 (Endoscopic Laryngo—Pharyngeal Surgery : ELPS) の安全性の解析

研究責任者 : 光学医療診療部 芥川 剛至

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 消化管 ESD の安全性の解析

研究責任者 : 光学医療診療部 芥川 剛至

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

4 術前画像検査における大腸癌リンパ節転移の正診率を部位別に比較し特徴を明らかにする研究

研究責任者 : 一般・消化器外科 能城 浩和

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

5 ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価

研究責任者 : 心臓血管外科 伊藤 学

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・症例数

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

6 骨盤臓器脱患者における臓器脱修復術における有効性の後方視的検討の研究

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 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 拓自

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・アセント文書・資金源

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 8 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：同意説明文書・共同研究機関の変更・研究実施計画書 別紙 1
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 9 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・同意説明文書・オプトアウト・研究分担者・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

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 (9/25 付け実施分)

- 1 CIDP 国際レジストリ
INCbase (Inflammatory Neuropathy Consortium Base)
研究責任者：脳神経内科 小池 春樹
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
- 2 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
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 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・同意説明文書・研究期間・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)-5 臨床研究実施報告(継続)

- 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
研究期間：2017 年 2 月 6 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：48/40(全体 150) (120%)

公表の有無：済

2 CIDP および類縁疾患における神経超音波検査所見に関する検討

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

研究期間：2025 年 1 月 31 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：14/適格全症(全体 40) (-%)

公表の有無：済

3 急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同
後ろ向き研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2024 年 2 月 21 日 ～ 2029 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体 10000) (-%)

公表の有無：無

4 青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設
実態調査

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2024 年 9 月 6 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 700) (-%)

公表の有無：無

5 ステロイドで寛解導入した潰瘍性大腸炎患者におけるステロイド再導入時の再寛解に関連
する因子の探索

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2024 年 9 月 6 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 680) (-%)

公表の有無：予定有

6 佐賀県における消化管癌化学療法に関するレジストリー研究（SGICG registry）

研究責任者：消化器内科 島村 拓弥

研究期間：2025 年 1 月 31 日 ～ 2029 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：26/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無：済

7 炎症性腸疾患に対する新規治療薬の治療効果に関する研究

研究責任者：光学医療診療部 貞島 健人

研究期間：2025 年 1 月 21 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：60/700(全体 10700) (8.6%)

公表の有無：無

- 8 大腸腫瘍性病変における Virtual Scale 内視鏡に関する多施設共同研究
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2024 年 10 月 21 日 ～ 2026 年 8 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：5/25(全体 200) (20%)
公表の有無：無
- 9 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
研究期間：2025 年 3 月 21 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 6000) (-%)
公表の有無：無
- 10 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2010 年 7 月 5 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：453/650(全体 12000) (69.69%)
公表の有無：無
- 11 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2016 年 11 月 7 日 ～ 2026 年 6 月 30 日
実施数/予定数（実施率）：20/30(全体 1500) (67%)
公表の有無：無
- 12 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
研究期間：2024 年 2 月 9 日 ～ 2035 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：10/適格全症(全体 5500) (-%)
公表の有無：無
- 13 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
- 14 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
研究期間：2023 年 11 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：8/適格全症(全体 20000) (-%)

公表の有無 : 無

15 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

研究期間 : 2024 年 7 月 22 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率): 319/適格全症(全体 3000000) (-%)

公表の有無 : 予定有

16 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

研究期間 : 2024 年 12 月 23 日 ~ 2029 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率): 0/適格全症(全体 5000) (-%)

公表の有無 : 無

17 佐賀県における経皮的冠動脈インターベンション施行患者の急性冠症候群前向きレジストリー研究 (SAGA-ACS registry Cohort-2)

研究責任者: 循環器内科 夏秋 政浩

研究期間 : 2025 年 2 月 26 日 ~ 2030 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率): 19/150(全体 500) (12.6%)

公表の有無 : 無

18 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)

研究責任者: 循環器内科 山口 尊則

研究期間 : 2023 年 1 月 10 日 ~ 2032 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率): 68/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無 : 無

19 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

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

実施数/予定数(実施率): 20/適格全症(全体 3500) (-%)

公表の有無 : 無

20 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

研究期間 : 2024 年 12 月 26 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数(実施率): 6/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無 : 無

21 日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全

性の研究 (TRACK study) に参加した症例の CT 画像構造の特徴に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2025 年 3 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：70/70 (全体 534) (100%)

公表の有無：無

22 悪性胸膜中皮腫の前方視的デバッグ研究

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：2017 年 7 月 3 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/2 (全体 300) (100%)

公表の有無：予定有

23 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio Tag Japan)

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：2019 年 9 月 30 日 ～ 2026 年 7 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：3/2 (全体 120) (150%)

公表の有無：予定有

24 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY)

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：2020 年 11 月 2 日 ～ 2030 年 9 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：9/10 (全体 10000) (90%)

公表の有無：予定有

25 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：期間の定めなし

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症 (全体 93) (-%)

公表の有無：予定有

26 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) における附随研究

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：2021 年 9 月 6 日 ～ 2026 年 7 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症 (全体 93) (-%)

公表の有無：予定有

27 アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer

Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂

研究期間：2024 年 9 月 2 日 ～ 2044 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：3/10(全体 5000) (30%)

公表の有無：予定有

- 28 KRAS 変異陽性の再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤を含めた化学療法、血管新生阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬による併用療法の効果・安全性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

研究期間：2023 年 6 月 5 日 ～ 2027 年 4 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 30) (-%)

公表の有無：予定有

- 29 BostonGene Tumor Portrait™ test のがんゲノムと腫瘍微小環境(TME)解析による EGFR-TKI 耐性化後の EGFR 変異陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)治療効果予測に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典

研究期間：2024 年 2 月 5 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：6/6(100%)

公表の有無：予定有

- 30 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

研究期間：2024 年 11 月 18 日 ～ 2030 年 8 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：4/2(全体 75) (200%)

公表の有無：予定有

- 31 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

研究期間：2024 年 9 月 6 日 ～ 2033 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 600) (-%)

公表の有無：無

- 32 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

研究期間：2024 年 12 月 6 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：0/5(全体 362) (0%)

公表の有無：無

- 33 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
研究期間：2024 年 12 月 6 日 ～ 2027 年 12 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：2/2(全体 54) (100%)
公表の有無：無
- 34 ヒトレトロウイルス感染症に関する研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2025 年 1 月 6 日 ～ 2026 年 9 月 30 日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 210) (-%)
公表の有無：無
- 35 「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（G-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
研究期間：2025 年 2 月 6 日 ～ 2028 年 11 月 25 日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体 120) (-%)
公表の有無：無
- 36 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
研究期間：2025 年 2 月 6 日 ～ 2029 年 5 月 6 日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 300) (-%)
公表の有無：無
- 37 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）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 1 月 8 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：75/適格全症 (-%)
公表の有無：予定有
- 38 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポナチ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 3 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：15/適格全症 (-%)
公表の有無：無

- 39 臍頭十二指腸切除術におけるBraun吻合と胃空腸吻合部潰瘍の関連性についての多施設調査
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2024年12月23日～2027年6月15日
実施数/予定数（実施率）：80/80（全体1000）（100%）
公表の有無：予定有
- 40 低侵襲肝切除におけるインドシアニンググリーン蛍光法を用いた解剖学的肝切除の実施状況と臨床的意義：アジア諸国における国際多施設研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2024年9月2日～2026年12月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20（全体1000）（100%）
公表の有無：予定有
- 41 膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2024年12月23日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/1（全体68）（100%）
公表の有無：予定有
- 42 成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に関する観察研究
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2024年10月7日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：5/3（全体200）（166%）
公表の有無：無
- 43 骨盤臓器脱患者における臓器脱修復術における有効性の後方視的検討の研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2022年9月28日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：100/200（50%）
公表の有無：予定有
- 44 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
研究期間：2025年3月3日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/適格全症（-）
公表の有無：予定有
- 45 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

研究期間：2025 年 2 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体 840) (-%)

公表の有無：無

46 スマートシューズを用いた腰部脊柱管狭窄症患者の歩行パターン解析

研究責任者：整形外科講座 森本 忠嗣

研究期間：2025 年 2 月 10 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：78/適格全症(-%)

公表の有無：予定有

47 自殺企図で精神神経科が介入した患者の精神科診療分析と支援体制構築に向けた調査

研究責任者：精神医学講座 白石 匠

研究期間：2024 年 11 月 13 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：270/適格全症(-%)

公表の有無：済

48 神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：期間の定めなし

実施数/予定数（実施率）：6/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無：無

49 プロスタグランジンと中枢神経機能障害に関する研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2024 年 12 月 4 日 ～ 2034 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：15/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無：無

50 「我が国のハッチンソン・ギルフォード症候群およびプロセッシング不全型ラミノパチー患者に対するロナファルニブ治療の観察研究」

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2024 年 8 月 21 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 10) (-%)

公表の有無：無

51 リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2025 年 1 月 6 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：5/10(全体 2000) (50%)

公表の有無：無

52 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

研究期間：2024年2月2日～2027年3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

53 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

研究期間：2025年3月21日～2027年11月30日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 40) (-%)

公表の有無：無

54 小児期に発症するけいれん性疾患・てんかんの臨床像についての研究

研究責任者：小児科学講座 實藤 雅文

研究期間：2022年11月29日～2027年10月31日

実施数/予定数（実施率）：0/1000(0%)

公表の有無：無

55 アイトラッカーを用いた発達評価に関する研究

研究責任者：小児科学講座 實藤 雅文

研究期間：2023年1月4日～2026年6月30日

実施数/予定数（実施率）：0/0(全体 400) (0%)

公表の有無：無

56 心電図デジタルデータ解析を用いた小児循環器疾患に関する研究

研究責任者：小児科学講座 實藤 雅文

研究期間：2025年1月31日～2030年3月31日

実施数/予定数（実施率）：139/適格全症(全体 2000) (-%)

公表の有無：無

57 九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査

研究責任者：小児科学講座 山田 耕治

研究期間：2023年7月6日～2027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：済

58 ラピラン H. ピロリ抗体スティックの小児尿を対象とした臨床性能評価

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2025年2月3日～2026年12月31日

実施数/予定数（実施率）：2300/適格全症(全体適格全症) (-%)

公表の有無 : 無

59 小児期における Non Helicobacter pylori Helicobacter 感染症の疫学調査

研究責任者 : 小児科 垣内 俊彦

研究期間 : 2025 年 2 月 21 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 3/50 (全体 500) (6%)

公表の有無 : 予定有

60 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

研究期間 : 2025 年 2 月 3 日 ~ 2028 年 4 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 1/適格全症 (全体 50) (-%)

公表の有無 : 無

61 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

研究期間 : 2025 年 2 月 21 日 ~ 2027 年 9 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 10000) (-%)

公表の有無 : 無

62 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 Prospective observational
study of lymphoma in children, adolescents and young adults (PL-19)

研究責任者 : 小児科 西 眞範

研究期間 : 2021 年 7 月 30 日 ~ 2037 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/3 (全体 1300) (0%)

公表の有無 : 無

63 本態性高 Na 血症ならびに ROHHAD 症候群発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解
析と発生機序の解明

研究責任者 : 小児科 西 眞範

研究期間 : 2023 年 9 月 4 日 ~ 2033 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 1/適格全症 (全体 100) (-%)

公表の有無 : 予定有

64 小児高悪性度成熟 B 細胞性リンパ腫に関する後方視的観察研究

研究責任者 : 小児科 西 眞範

研究期間 : 2024 年 8 月 26 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 1/適格全症 (全体適格全症) (100%)

公表の有無 : 無

65 日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2022 年 7 月 4 日 ～ 2028 年 4 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：2/2(全体 150) (100%)

公表の有無：無

66 わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2023 年 1 月 4 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：96/適格全症(全体 24000) (-%)

公表の有無：予定有

67 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

研究期間：2023 年 2 月 6 日 ～ 2026 年 9 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 45) (-%)

公表の有無：無

68 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2023 年 3 月 22 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 60) (-%)

公表の有無：無

69 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

研究期間：2023 年 6 月 29 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/1(全体 79) (100%)

公表の有無：予定有

70 小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究（UMBRELLA-J）

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2023 年 11 月 6 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 100) (-%)

公表の有無：無

71 中枢神経腫瘍に対する DNA メチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究

研究責任者：小児科 西 眞範

研究期間：2024 年 4 月 8 日 ～ 2026 年 6 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 200) (-%)

公表の有無：無

- 72 神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2024年10月7日～2029年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(全体40)(-%)
公表の有無：無
- 73 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
研究期間：2024年11月21日～2035年3月31日
実施数/予定数(実施率)：0/適格全症(1520%)
公表の有無：無
- 74 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討
研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間：2021年6月28日～2028年9月30日
実施数/予定数(実施率)：17/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：予定有
- 75 JSKDC10試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性 ネフローゼ症候群患者を対象とした
長期予後調査研究
研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間：2023年5月1日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率)：4/4(全体40)(100%)
公表の有無：予定有
- 76 小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の使用実態
研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間：2024年7月31日～2026年3月31日
実施数/予定数(実施率)：3/適格全症(全体340)(-%)
公表の有無：無
- 77 アルポート症候群レジストリ研究 Japanese Alport Syndrome Patients Registry
研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間：2023年8月7日～2027年4月30日
実施数/予定数(実施率)：11/適格全症(全体500)(-%)
公表の有無：無
- 78 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：小児科 岡 政史
研究期間：2023年9月6日～2027年3月31日
実施数/予定数(実施率)：22/適格全症(全体20000)(-%)

公表の有無 : 無

79 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究 Japanese National Registry of PKD (JRP)

研究責任者 : 小児科 岡 政史

研究期間 : 2023 年 11 月 6 日 ~ 2040 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 1100) (-%)

公表の有無 : 無

80 本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査

研究責任者 : 小児科 岡 政史

研究期間 : 2024 年 10 月 21 日 ~ 2026 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 1409) (-%)

公表の有無 : 無

81 独自のアルゴリズムを用いて心電図波形を定量化する研究

研究責任者 : 小児科学講座 熊本 崇

研究期間 : 2022 年 12 月 5 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 310/適格全症 (-%)

公表の有無 : 予定有

82 経年変化と T 波形評価に注目した成長期 QT 延長症候群の新たな診断基準の確立

研究責任者 : 小児科学講座 熊本 崇

研究期間 : 2024 年 8 月 21 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 25/適格全症 (全体 7500) (-%)

公表の有無 : 無

83 心筋生検にて確定診断された小児心筋炎の多施設共同前向き観察研究

研究責任者 : 小児科学講座 熊本 崇

研究期間 : 2024 年 11 月 21 日 ~ 2030 年 11 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 60) (-%)

公表の有無 : 無

84 先天性無脾症候群における感染症予防および重症感染症罹患に関する多機関共同非介入研究

研究責任者 : 小児科学講座 熊本 崇

研究期間 : 2024 年 12 月 6 日 ~ 2033 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 60) (-%)

公表の有無 : 無

85 小児心筋炎の全国後方視的実態調査研究

研究責任者 : 小児科学講座 熊本 崇

研究期間 : 2025 年 1 月 21 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体 600) (-%)

公表の有無：無

86 先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究

研究責任者：小児科 中村 拓自

研究期間：2023 年 11 月 27 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：2/2(全体 220) (100%)

公表の有無：無

87 小児急性脳症の全国疫学調査

研究責任者：小児科 中村 拓自

研究期間：2024 年 3 月 29 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体 800) (-%)

公表の有無：無

88 先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築研究

研究責任者：小児科 江口 啓意

研究期間：2023 年 7 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 360) (-%)

公表の有無：無

89 JGOG2055s 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 observational study to assess treatment Patterns and clinical outcome in advance and/or recurrent Endometrial cancer after Adjuvant Chemotherapy (PEACH study)

研究責任者：産科婦人科学講座 奥川 馨

研究期間：2024 年 6 月 21 日 ～ 2028 年 6 月 30 日

実施数/予定数（実施率）：2/3(全体 400) (67%)

公表の有無：無

90 急性網膜壊死レジストリ研究

研究責任者：眼科 江内田 寛

研究期間：2024 年 12 月 23 日 ～ 2029 年 3 月 31 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：無

91 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

研究期間：2024 年 6 月 27 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：13/50(全体 100) (26%)

公表の有無：済

92 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰
研究期間：2022 年 10 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 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：無

93 乳癌診断における MRI 撮影標準化に向けた複数施設前向き研究

研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2024 年 4 月 22 日 ～ 2028 年 3 月 5 日
実施数/予定数（実施率）：69/60(全体 1600) (115%)
公表の有無：無

94 救急救命士による処置拡大の効果検証について

研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2021 年 8 月 27 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：40/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：無

95 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 クラスター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
研究期間：2022 年 6 月 6 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体 1000) (-%)
公表の有無：無

96 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2022 年 7 月 27 日 ～ 2028 年 5 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：271/適格全症(全体 15000) (-%)
公表の有無：無

97 院外心停止患者治療効果検証

研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2023 年 5 月 1 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：1500/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：無

98 緊急 CT 検査における異常ガス（門脈ガス血症や腸管気腫）所見と腸管壊死に関する後方視研究 Retrospective study of abnormal gas findings and bowel necrosis on CT scan in the emergency department

研究責任者：救急医学講座 小網 博之

研究期間 : 2024 年 11 月 25 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 66/適格全症 (-%)

公表の有無 : 済

99 緊急輸血後の生体侵襲ならびに治療効果に関する後方視研究

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 ~ 2026 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

100 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

研究期間 : 2024 年 12 月 26 日 ~ 2031 年 4 月 1 日

実施数/予定数 (実施率) : 10/適格全症 (-%)

公表の有無 : 無

2)-6 臨床研究実施報告(終了)

1 日本の実臨床におけるアトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブの使用実態調査

研究責任者 : 皮膚科 杉田 和成

研究期間 : 2025 年 3 月 3 日 ~ 2025 年 6 月 30 日

実施数/予定数 (実施率) : 7/適格全症(全体 125) (-%)

公表の有無 : 無

2 高齢者の術後合併症の予測因子についての調査

研究責任者 : 泌尿器科 野口 満

研究期間 : 2024 年 6 月 27 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 127/127(100%)

公表の有無 : 済

3 ニーマンピック病 C 型の長期治療経過に関する調査研究

研究責任者 : 小児科 松尾 宗明

研究期間 : 2024 年 2 月 28 日 ~ 2028 年 4 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 : 済

4 心停止患者における凝固線溶動態について

研究責任者 : 高度救命救急センター 品田 公太

研究期間 : 2020 年 4 月 30 日 ~ 2026 年 5 月 31 日

実施数/予定数 (実施率) : 268/適格全症 (-%)

公表の有無 : 済

5 有明海産海苔より単離した新規乳酸菌の IgA 産生能に関する研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2023 年 11 月 8 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：5/6（83%）
公表の有無：無

6 外用ヨウ素製剤の安全性向上にむけた実態調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2023 年 7 月 3 日 ～ 2028 年 12 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：3/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（9/5 締め切り分）

1 Intracholecystic papillary neoplasm の臨床生理学的/病理学的検討

－ 日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 －

研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄

中央一括審査機関：東京医科大学医学倫理審査委員会

（主導施設：東京医科大学茨城医療センター）

研究期間：2025 年 9 月 10 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

当院整理番号：2025-C-64

2 Clinical impact of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography in the patients with pancreatic ductal adenocarcinoma treated with neoadjuvant therapy

（術前治療を行った浸潤性膵管癌患者に対する FDG-PET/CT 検査の意義を明らかにする臨床研究）

研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄

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：九州大学病院）

研究期間：2025 年 9 月 10 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

当院整理番号：2025-C-65

3 ニーマン・ピック病 C 型患者における血中および髄液中 Insulin-like Growth Factor I (IGF-I) および growth hormone (GH) 濃度変化と病態との関連性の評価

研究責任者：小児科 松尾 宗明

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：熊本大学大学院生命科学研究部）

研究期間：2025 年 9 月 10 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

当院整理番号：2025-C-66

4 造血器悪性腫瘍・増殖性疾患のバイオマーカー開発・標的治療開発に関する研究

研究責任者：病因病態科学講座 加藤 省一

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：富山大学学術研究部医学系）

研究期間：2025 年 9 月 10 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3)-2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告（9/19 締め切り分）

- 1 日本の潰瘍性大腸炎患者における疾病負荷に対するリサンキズマブの効果を評価する前向きリアルワールドスタディ（RISE UP）
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
中央一括審査機関：北里大学北里研究所病院研究倫理委員会
（主導施設：杏林大学）
研究期間：2025 年 9 月 24 日 ～ 2030 年 7 月 30 日
当院整理番号：2025-C-68
- 2 ICG 蛍光法と従来法による解剖学的肝切除の短期成績比較に関する後方視的データ収集：日韓多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
中央一括審査機関：上尾中央総合病院倫理委員会
（主導施設：上尾中央総合病院）
研究期間：2025 年 9 月 24 日 ～ 2026 年 12 月 31 日
当院整理番号：2025-C-69
- 3 術前補助化学療法（NAC-GS）を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
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）
研究期間：2025 年 9 月 24 日 ～ 2027 年 12 月 31 日
当院整理番号：2025-C-70
- 4 腰椎 HU 値による骨粗鬆症の診断基準の確立と妥当性の検証
研究責任者：整形外科 塚本 正紹
中央一括審査機関：大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会
（主導施設：大阪公立大学）
研究期間：2025 年 9 月 24 日 ～ 2034 年 3 月 31 日
当院整理番号：2025-C-71
- 5 JCOG1913A
高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究
研究責任者：産科婦人科学講座 奥川 馨
中央一括審査機関：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
（主導施設：がん研究会有明病院）
研究期間：2025 年 9 月 24 日 ～ 2030 年 12 月 31 日
当院整理番号：2025-C-72

3)-3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（9/5 締め切り分）

- 1 潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術前後の経過と血清抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移 - 多施設共同前向き研究 -

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

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・同意説明文書・共同研究機関の変更・試料の取得方法変更

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2024-C-47

- 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・共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2024-C-37

- 3 大腸腫瘍性病変における Virtual Scale 内視鏡に関する多施設共同研究

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

中央一括審査機関：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

(主導施設：佐賀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

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2024-C-33

- 4 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：国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会

(主導施設：国立健康危機管理研究機構)

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

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2023-C-21

- 5 皮下植込み型除細動器の低出力で行う除細動閾値試験の有効性、安全性評価のための前向き多施設共同試験

研究責任者：循環器内科 山口 尊則

中央一括審査機関：昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

(主導施設：昭和医科大学)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・症例数・共同研究機関の変更・共同研究機関一覧表・症例登録(対象)期間・研究実施計画書(補完版)

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2023-C-38

- 6 劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植

研究責任者：血液・腫瘍内科学講座 安藤 寿彦

中央一括審査機関：山口大学医学部附属病院人医学研究等倫理審査委員会

(主導施設：山口大学医学部附属病院)

変更内容：研究分担者

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2025-C-55

- 7 本邦における先天性好中球減少症の疫学調査およびゲノム解析を目的とした多施設共同研究

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：広島大学大学院医系科学研究科)

変更内容：アセント文書

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2025-C-57

8 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・研究期間

管理者承認日：2025 年 9 月 10 日 当院整理番号：2020-C-03

3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (9/19 締め切り分)

1 炎症性腸疾患に対する新規治療薬の治療効果に関する研究

研究責任者：光学医療診療部 貞島 健人

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：九州大学病院)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプアウト・症例数・共同研究機関の変更・アセント文書の追加

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2024-C-55

2 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

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
ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会

(主導施設：熊本大学)

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 9 月 24 日 当院整理番号：2023-C-29

3 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

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：九州大学大学院医学研究院)

変更内容：研究機関要件確認書・別紙：利益相反に関する状況・別紙 5：利益相反に関する状況

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2022-C-49

4 九州沖縄地区における進行性透析腎癌患者の薬物療法の実態調査

研究責任者：泌尿器科 野口 満

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)

変更内容：研究分担者

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2024-C-05

5 てんかん症候群の原因解明と治療法開発

研究責任者：小児科 松尾 宗明

中央一括審査機関：昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

(主導施設：昭和医科大学)

変更内容：研究計画書・同意説明文書・研究分担者・共同研究機関の変更・
疫学調査票・別紙1・アセット文書

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2022-C-39

- 6 Peutz-Jeghers 症候群前向き登録コホート研究（日本遺伝性腫瘍学会 Peutz-Jeghers 症候群部会 及び厚生労働省難治性疾患政策研究事業「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の診療体制確立と QOL 向上を目指す包括的研究」班の全国登録共同研究）

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

中央一括審査機関：自治医科大学附属病院医学家医倫理審査委員会

（主導施設：自治医科大学）

変更内容：研究計画書・同意説明文書・共同研究機関の変更・研究課題名

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2023-C-58

- 7 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

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・共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2023-C-33

- 8 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：小児科 岡 政史

中央一括審査機関：国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会

（主導施設：国立健康危機管理研究機構）

変更内容：共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2023-C-32

- 9 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：オプトアウト

管理者承認日：2025 年 9 月 24 日 当院整理番号：2020-C-03

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和 7 年度 第 6 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 11 月 6 日（木）14 時から（場所：大会議室）と決定した。