

令和7年度 第8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 11 月 6 日（木） 14:00 ～ 15:10 中会議室				
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 13 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 1件	承認 5 件
		変更 2 件	承認 1 件 保留 1 件
報告	71 件	新規（迅速審査）5 件 変更（迅速審査）4 件 当院主導中央一括変更（迅速審査）8 件 継続 21 件 終了 10 件 他機関主導中央一括審査新規（10/3 ㄥ） 2 件 他機関主導中央一括審査新規（10/20 ㄥ） 7 件 他機関主導中央一括審査変更（10/3 ㄥ） 4 件 他機関主導中央一括審査変更（10/20 ㄥ） 8 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 高悪性度 B 細胞性リンパ腫に対するデシタビンの抗腫瘍効果と腫瘍微小環境の解明
Decitabine Exhibits Antitumor Activity and Modulates the Tumor Microenvironment in High-Grade B-Cell Lymphoma
研究責任者：血液・腫瘍内科 城戸 啓介
研究期間：2025 年 11 月 11 日 ～ 2031 年 12 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。
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、研究開始後新たに本研究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審査委員会の審査を受けること。）
審査結果：承認 2025-08-01
- 2 中大脳動脈 M2 部の急性閉塞に対する血管内治療の有効性を評価するランダム比較試験
研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之
研究期間：2025 年 11 月 11 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2025-08-02
- 3 人工関節周囲感染患者における持続的局所抗生物質灌流療法の有効性傾向スコア重複重み付け分析
研究責任者：整形外科 上野 雅也
研究期間：2025 年 11 月 11 日 ～ 2025 年 12 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2025-08-03
- 4 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査
研究責任者：人工関節学講座 河野 俊介
研究期間：2025 年 11 月 11 日 ～ 2029 年 12 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2025-08-04

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 クローン病初発例を対象としたカプセル内視鏡による小腸病変の前向き追跡研究
Prospective follow-up study of small bowel involvement using capsule endoscopy in newly diagnosed CD patients (PASSAGE-CD)
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2025 年 11 月 11 日 ～ 2033 年 12 月 31 日
利益相反：問題なし

審査結果 : 承認 2025-08-05

1) -3 臨床研究実施計画等の変更について

1 銀含有ハイドロキシアパタイトコーティングセメントレス抗菌人工股関節の臨床成績調査

研究責任者 : 人工関節学講座 河野 俊介

変更内容 : 研究計画書・オプアウト・研究分担者・研究期間

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。

研究責任者および分担者は、研究開始後新たに本研究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審査委員会の審査をうけること。

本研究において、対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、当該企業が拠出した資金から給与を得ている者は、研究責任者にならないこと。

研究分担者は、上記に該当する場合には、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 : 保留

2 リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索

研究責任者 : 小児科 岡 政史

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・研究期間・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 2022-04-03

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（10/27 付け実施分）

1 肝炎ウイルス陽性者の follow up 率と予後調査

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 10 月 30 日 ~ 2030 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-08-R-01

2 肝細胞癌に対する低侵襲手術と開腹手術の長期成績の比較

研究責任者 : 一般・消化器外科学講座 江川 紀幸

研究期間 : 2025 年 10 月 30 日 ~ 2027/3/31

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-08-R-02

3 熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke & Hypothermia STUDY)

研究責任者 : 救急医学講座 小網 博之

研究期間 : 2025 年 10 月 30 日 ~ 2030 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-08-R-03

- 4 経カテーテル大動脈弁置換術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation : TAVI) 後患者の入院関連機能障害 (Hospital-Associated Disability : HAD) が生存率へ与える影響と HAD 発生に關与する因子の検討

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 10 月 30 日 ~ 2030/4/1

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-08-R-04

- 5 佐賀大学医学部附属病院における周術期薬剤管理業務の現状

研究責任者 : 薬剤部 島ノ江 千里

研究期間 : 2025 年 10 月 30 日 ~ 2026/9/30

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-08-R-05

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (10/27 付け実施分)

- 1 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

変更内容 : 共同研究機関の変更・研究計画書別紙 2・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

- 2 数値流体計算を用いた腎盂内圧測定と腎盂内圧の上昇が腎機能に与える影響

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・研究期間・研究代表者の職位

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認

- 3 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) と骨密度の関連

研究責任者 : 整形外科学講座 森本 忠嗣

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

- 4 子宮頸癌予後に影響を及ぼす因子の検討

研究責任者 : 産科婦人科 福田 亜紗子

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

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 (10/27 付け実施分)

- 1 mikoto 大腸内視鏡モデルを用いた trainee における大腸内視鏡の挿入手技向上の評価
Evaluation of improvement of colonoscopy insertion technique in trainee using mikoto colonoscopy model (imikoto study)
研究責任者：消化器内科 山口 太輔
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・共同研究機関一覧
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価
Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy (HEAL-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・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
- 3 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 2
Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 2 (HEAL-AF Study 2)
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・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
- 4 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価 3
Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy 3 (HEAL-AF Study 3)
研究責任者：循環器内科 山口 尊則
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・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 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
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
利益相反：審査該当なし

審査結果 : 承認

6 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・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

7 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 : アセント文書・別紙_共同研究機関リスト

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（10/30 付け実施分）

1 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

変更内容 : オプトアウト

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 進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法+ICI）の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者 : 呼吸器内科 小楠 真典

研究期間 : 2023 年 8 月 21 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）: 22/20(全体 300) (110%)

公表の有無 : 予定有

2 EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究（SPIRAL-STEP）

研究責任者 : 呼吸器内科 小楠 真典

研究期間 : 2024 年 2 月 2 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）: 0/15(全体 900) (0%)

公表の有無 : 無

3 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

研究期間 : 2024 年 3 月 29 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）: 27/適格全症 (-%)

公表の有無 : 済

- 4 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
研究期間：2024年3月29日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 5 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
研究期間：2024年3月29日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 6 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
研究期間：2024年3月29日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：41/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 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
研究期間：2024年4月25日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：51/適格全症（-%）
公表の有無：済
- 8 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
研究期間：2024年4月25日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：12/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 9 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
研究期間：2024年4月25日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 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
研究期間：2024年4月25日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：無

- 11 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
研究期間：2024年4月25日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 12 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
研究期間：2024年5月21日～2028年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/適格全症（全体150）（-%）
公表の有無：無
- 13 インターネットアンケートを通じた本邦の認知症高齢者の排泄介護環境に関する実態調査
および今後の医療福祉政策に関する提言
研究責任者：泌尿器科学講座 東武 昇平
研究期間：2024年5月29日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/1000（0%）
公表の有無：無
- 14 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2022年8月1日～2055年8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
- 15 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 杉山 庸一郎
研究期間：2018年6月26日～2031年12月31日
実施数/予定数（実施率）：441/適格全症（全体年1.2～2万）（-%）
公表の有無：無
- 16 高齢の慢性呼吸器疾患患者における新たなリハビリテーションプログラムの有効性に関する大規模多施設検証
研究責任者：先進総合機能回復センター 直塚 博行
研究期間：2024年10月21日～2028年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/5（全体184）（60%）
公表の有無：無
- 17 新型コロナウイルス感染症による凝血学的影響に関する研究
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間：2022年9月28日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：52/適格全症（-%）

公表の有無 : 済

- 18 粘弾性検査を用いたアンチトロンビンの血小板凝集能に対する凝血学的検討
Coagulation Study of Antithrombin on Platelet Aggregation Ability Using Viscoelastic Testing
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間 : 2024 年 8 月 5 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 12/20 (60%)
公表の有無 : 予定有
- 19 病態に関連する敗血症新規サブクラスの同定：探索的研究
研究責任者：高度救命救急センター 小網 博之
研究期間 : 2024 年 9 月 6 日 ~ 2027 年 10 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 6/120 (全体 1000) (5%)
公表の有無 : 予定有
- 20 医療ビッグデータを用いた播種性血管内凝固の疫学、診断、治療に関する臨床的検討
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間 : 2024 年 7 月 22 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 0/適格全症 (全体 70 万) (-%)
公表の有無 : 無
- 21 感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究
研究責任者：救急医学講座 小網 博之
研究期間 : 2023 年 4 月 6 日 ~ 2026 年 12 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 5/10 (全体 950) (50%)
公表の有無 : 予定有

2)-6 臨床研究実施報告(終了)

- 1 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 : 済
- 2 切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法および経肝動脈的治療に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間 : 2021 年 8 月 27 日 ~ 2025 年 10 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 10/10 (全体 300) (100%)
公表の有無 : 済

- 3 骨格筋が切除不能進行肝細胞癌の薬物療法に及ぼす影響に関する研究（多施設共同後ろ向き研究）
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2023年2月1日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：50/適格全症（全体300）（-%）
公表の有無：予定有
- 4 ND22-01 マーカー臨床研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
研究期間：2024年7月1日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/15（全体75）（66.7%）
公表の有無：無
- 5 HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年1月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5（全体150）（20%）
公表の有無：無
- 6 当院における性分化疾患の予後調査
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2020年6月30日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/30（33%）
公表の有無：済
- 7 骨盤臓器脱患者における排尿機能および性機能の予後調査
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2020年9月30日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：166/100（166%）
公表の有無：済
- 8 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
研究期間：2023年12月4日～2025年8月31日
実施数/予定数（実施率）：28/50（全体4000）（56%）
公表の有無：予定有
- 9 子宮頸がん放射線化学療法患者の嘔吐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

研究期間 : 2024 年 10 月 21 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 118/適格全症 (全体 1200) (-%)
公表の有無 : 済

10 がん看護外来におけるアドバンスケアプランニングの支援に関する後方視的検討

研究責任者 : 看護部 前田 美和
研究期間 : 2024 年 12 月 26 日 ~ 2025 年 7 月 31 日
実施数/予定数 (実施率) : 40/40 (100%)
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 (10/3 締め切り分)

1 日本人慢性期慢性骨髓性白血病症例に対する 1st/2nd line アシミニブ治療の DMR 達成および TFR 評価を行う前向き観察研究

研究責任者 : 創薬科学共同研究講座 嬉野 博志
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 : 九州大学病院)
研究期間 : 2025 年 10 月 10 日 ~ 2033 年 9 月 30 日
当院整理番号 : 2025-C-73

2 精神神経疾患患者由来 iN 神経・iM グリアの作成、及び、それらを用いた解析による疾患の病態治療機序解明に関する国際共同研究

研究責任者 : 精神医学講座 溝口 義人
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)
研究期間 : 2025 年 10 月 10 日 ~ 2026 年 6 月 30 日
当院整理番号 : 2025-C-74

3)-2 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告 (10/20 締め切り分)

1 肝細胞癌に対する薬物療法のバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向きレジストリー研究

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 : 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)
研究期間 : 2025 年 10 月 28 日 ~ 2032 年 3 月 31 日
当院整理番号 : 2025-C-75

2 日本人 COPD 患者におけるデュピルマブ処方患者の患者特性、有効性及び安全性に対する前向き観察研究

研究責任者 : 呼吸器内科 高橋 浩一郎
中央一括審査機関 : 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
(主導施設 : 東北大学)
研究期間 : 2025 年 10 月 28 日 ~ 2028 年 12 月 31 日
当院整理番号 : 2025-C-76

- 3 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ維持療法の有効性と安全性に関する多施設前向き研究
研究責任者：呼吸器内科 小楠 真典
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：長崎大学病院)
研究期間：2025 年 10 月 28 日 ～ 2031 年 3 月 31 日
当院整理番号：2025-C-77
- 4 未治療 B-CLL 患者に対する Acalabrutinib+Obinutuzumab 療法または Acalabrutinib 単剤療法の治療継続性に関する観察研究
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：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター)
研究期間：2025 年 10 月 28 日 ～ 2030 年 10 月 31 日
当院整理番号：2025-C-78
- 5 成人アトピー性皮膚炎における重症度血清マーカー (SCCA2) の評価
研究責任者：皮膚科 杉田 和成
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 10 月 28 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
当院整理番号：2025-C-79
- 6 People Living with HIV における診療満足度・スティグマについての地域差に関する研究
研究責任者：感染制御部 的野 多加志
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 10 月 28 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
当院整理番号：2025-C-80
- 7 重症熱性血小板減少症候群レジストリの構築
研究責任者：感染制御部 的野 多加志
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 10 月 28 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
当院整理番号：2025-C-81

3)-3 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告 (10/3 締め切り分)

- 1 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：佐賀大学 野出 孝一
中央一括審査機関：自治医科大学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・研究期間・共同研究機関の変更・解析項目・検査項目の変更
管理者承認日：2025 年 10 月 10 日 当院整理番号：2024-C-17

- 2 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：別紙_参加施設一覧

管理者承認日：2025 年 10 月 10 日 当院整理番号：2024-C-43

- 3 「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

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 10 月 10 日 当院整理番号：2024-C-57

- 4 脳形成障害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

管理者承認日：2025 年 10 月 10 日 当院整理番号：2022-C-40

3)-4 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告（10/20 締め切り分）

- 1 間質性肺炎合併抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者に対するアップフロント 強化免疫抑制療法の効果及び安全性の検証に関する多施設共同研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 赤星 光輝

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）

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・研究期間・共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：2023-C-12

- 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：W-JHS_PV01_研究計画書・説明文書_共通別紙 1_研究機関一覧・実施計画（臨床研究等提出・公開システム）

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：2025-C-08

- 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

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：2024-C-60

- 4 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)

変更内容：研究計画書・同意説明文書

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：

- 5 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)

変更内容：共同研究機関の変更・研究概要・別紙 施設リスト・研究機関要件確認書・研究者等リスト

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：2025-C-12

- 6 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 10 月 28 日 当院整理番号：2024-C-38

- 7 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 西 眞範

中央一括審査機関：神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会

(主導施設：神戸大学大学院医学研究科)

変更内容：共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：2022-C-55

- 8 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

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)

変更内容：共同研究機関の変更

管理者承認日：2025 年 10 月 28 日 当院整理番号：2024-C-10

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和 7 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く溝口委員長代理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 12 月 1 日（月）14 時から（場所：大会議室）と決定した。