

令和7年度 第9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 12 月 1 日（月） 14:00 ～ 15:13 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	8 件	新規 6件	承認 4 件
			保留 2 件
		当院主導中央一括新規 1件	承認 1 件
		当院主導中央一括変更 1 件	修正の上で承認 1 件
報告	40 件	新規（迅速審査） 7 件 当院主導中央一括新規（迅速審査） 2 件 変更（迅速審査） 3 件 当院主導中央一括変更（迅速審査） 4 件 継続 7 件 終了 4 件 他機関主導中央一括審査新規 3 件 他機関主導中央一括審査変更 8 件 審査委員会の変更について 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 新規申請の審議

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：佐賀大学 野出 孝一

研究期間：2025 年 12 月 4 日 ～ 2026 年 7 月 31 日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2025-09-01

2 C型慢性肝炎患者における HCV コア抗原検査を用いた患者拾い上げの有効性の検証

研究責任者：肝疾患センター 大枝 敏

研究期間：2025 年 12 月 4 日 ～ 2028 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 2025-09-02

3 EBV 関連 B 細胞性リンパ腫/リンパ増殖性疾患における薬剤感受性と EBV・ヒト由来遺伝子発現プロファイルおよび腫瘍微小環境構築の相関性解析

研究責任者：血液・腫瘍内科学講座 柳谷 稜

研究期間：2025 年 12 月 4 日 ～ 2027 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。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。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おり、対象薬剤製薬企業等から年間 250 万円以上の個人的利益を得ている者は、研究責任者にならないこと。本研究において対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間に在籍していたものが研究に従事する場合、これらの者に被検者リクルート・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従事させないこと。ただし、必要であればデータ管理又は統計解析に関与する業務には従事できるが、その場合は研究期間内に監査を受けること。）

審査結果：承認 2025-09-03

4 AFX main body と Excluder limb を組み合わせた EVAR の長期成績

Long-term Outcomes of EVAR using a hybrid endograft (AFX main body and Excluder limbs)

研究責任者：胸部・心臓血管外科 大崎 隼

研究期間 : 2025 年 12 月 4 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2025-09-04

5 AI モニター、簡易脳波計、活動量記録計による新しいせん妄予測法と予防法の開発

研究責任者 : 精神神経科 村川 徹

研究期間 : 未定 ~ 2035 年 3 月 31 日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 保留

審査結果の主な理由(条件): 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等への該当性を十分に検討した上で、スクリーニング手順や中止基準等を明確に記載すること。

6 JAAM-2 DIC 診断基準に基づく層別化による予後の検討

研究責任者 : 救急医学講座 小網 博之

研究期間 : 未定 ~ 2027 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。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 : 保留

審査結果の主な理由(条件): 市販後調査のデータを利用するにあたり、対象患者から事前に二次利用の承諾が取得されていることを確認すること。
併せて、患者が本研究の実施状況を知り得る手段が確保されていることを確認し、必要に応じて適切な措置を講じること。
また、統計解析を誰がどのように行うかを明確に記載すること。

1) -2 当院主導中央一括・新規申請の審議

1 黄斑円孔、黄斑上膜の術前の形態と術後早期の形態の相関の解析にむけた PatchMoE によるデータ統合による AI モデルの構築

研究責任者 : 眼科 江内田 寛

研究期間 : 2025 年 12 月 4 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2025-09-05

1) -3 当院主導中央一括・変更申請の審議

1 末梢神経生検・皮膚生検における脱髄と軸索変性の頻度に関する研究

研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹

変更内容 : 研究計画書・既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加・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 : 修正の上で承認

審査結果の主な理由(条件): 研究の内容や方法に影響を与えない場合、各機関の定める規程等に従い、必要に応じて所定の変更申請および機関長への報告を行う旨を記載すること。

2)-1 迅速審査の報告_新規申請

1 レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

研究責任者: 循環器内科 山口 尊則

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2035 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-01

2 急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究

研究責任者: 循環器内科 矢島 あゆむ

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2030 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-02

3 特定行為研修修了看護師による術中麻酔管理への参画状況と手術室運営に対する効果の検討

研究責任者: 手術部 久我 公美子

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2028 年 3 月 1 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-03

4 佐賀県における院外心停止症例の特徴と全国比較

研究責任者: 高度救命救急センター 品田 公太

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-04

5 院外心停止患者におけるECPR後の神経学的予後を予測する病院前スコアの開発と検証

研究責任者: 高度救命救急センター 品田 公太

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-05

6 Aeromonas 属菌血症患者の臨床的特性ならびに抗菌薬感受性の評価

研究責任者: 感染制御部 的野 多加志

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-06

7 日本における薬剤耐性 *Aspergillus* 属の検出状況・真菌学的特徴および検出患者の臨床的特徴に関する疫学的研究

研究責任者 : 感染制御部 的野 多加志

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-07

2)-2 迅速審査の報告_当院主導中央一括・新規申請

1 ニューロパシーにおける病態と疾患活動性を反映する指標の探索

Investigation of Biomarkers Reflecting Pathophysiology and Disease Activity in Peripheral Neuropathies

研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2040 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-08

2 POEMS 症候群における末梢神経障害の病態と活動性を反映するバイオマーカーの探索的検討
Exploratory Study on Biomarkers Reflecting Pathophysiology and Disease Activity in POEMS Syndrome-Associated Peripheral Neuropathy

研究責任者 : 脳神経内科 小池 春樹

研究期間 : 2025 年 12 月 2 日 ~ 2043 年 3 月 31 日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-09-R-09

2)-3 迅速審査の報告_変更申請

1 ウルトラファインバブル酸素含有血液ろ過用補充液を用いた血液酸素化の研究

研究責任者 : 腎臓内科学講座 宮園 素明

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

2 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

変更内容 : 研究計画書・同意説明文書・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

3 多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究～疾病負荷および経済評価の検討～

Multidrug-Resistant Bacterial Infections Registry and Disease burden evaluation

(MDR-BIRD)

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・研究期間・共同研究機関の変更・研究課題名

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2)-4 迅速審査の報告_当院主導中央一括・変更申請

- 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・研究期間・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・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

- 3 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・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

- 4 急性期脳卒中患者における口腔衛生状態と肺炎との関連

研究責任者：生涯発達看護学講座 山田 春奈

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

2)-5 実施状況報告(継続)

- 1 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

研究期間：2020 年 9 月 14 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：13/15-25（全体 150-250）（87%）

公表の有無：無

2 中学生・高校生の血圧評価に関する研究

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2023 年 5 月 29 日 ～ 2034 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：1900/適格全症（-%）

公表の有無：無

3 慢性肝疾患における生活習慣病と予後との関連に関する調査

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

研究期間：2017 年 4 月 3 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：700/適格全症（-%）

公表の有無：無

4 直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

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

実施数/予定数（実施率）：10/20（全体 1000）（50%）

公表の有無：無

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

研究期間：2016 年 4 月 4 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：30/60（50%）

公表の有無：無

6 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

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）：200/300（67%）

公表の有無：無

7 転倒・転落事例における医師の診療録記載に関する後方視的臨床研究

研究責任者：医療安全管理室 吉村 麻里子

研究期間：2025 年 2 月 26 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

実施数/予定数（実施率）：216/適格全症（-%）

公表の有無：済

2)-6 研究終了報告

1 潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー

抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

研究期間：2022年7月4日～2025年11月30日

実施数/予定数（実施率）：50/40(全体1800)(125%)

公表の有無：済

2 冠動脈疾患患者における血行再建術の頻度と長期予後評価のためのレジストリー研究

Frequency of revascularization with long-term prognosis in patients with coronary artery disease (FRONTIER registry)

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2022年4月25日～2025年12月31日

実施数/予定数（実施率）：3210/3000(全体6000)(107%)

公表の有無：済

3 原因不明の腹痛と急性肝性ポルフィリン症の診断に関する研究

Study on the Diagnosis of Non-Specific Abdominal Pain and Acute Hepatic Porphyrin

研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅

研究期間：2022年12月5日～2025年12月31日

実施数/予定数（実施率）：318/適格全症(全体2000)(-%)

公表の有無：済

4 入院栄養管理体制加算 管理栄養士の病棟専属配置前後の効果検証研究

研究責任者：栄養治療部 射場 裕美子

研究期間：2024年11月6日～2025年10月31日

実施数/予定数（実施率）：0/0(全体1000)(0%)

公表の有無：無

3)-1 他機関・中央一括審査の報告_新規申請

1 出血性疾患の診断・病因解明のための遺伝子検査の有用性の検討

研究責任者：小児科 尾形 善康

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11月10日～2029年3月31日

当院整理番号：2025-C-82

2 寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした食事調査及び食事関連 QoL と栄養指導ニーズなどの食事栄養摂取に関連する社会的因子の調査研究

研究責任者：消化器内科 鶴岡 ななえ

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：東京科学大学病院)

研究期間：2025年11月27日～2026年12月31日

当院整理番号：2025-C-83

3 免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析

研究責任者：皮膚科 杉田 和成

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 11 月 27 日 ～ 2030 年 11 月 10 日
当院整理番号：2025-C-84

3)-2 他機関・中央一括審査の報告_変更申請

- 1 アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
中央一括審査機関：国立がん研究センター研究倫理審査委員会
(主導施設：国立がん研究センター中央病院)
変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト
管理者承認日：2025 年 11 月 10 日 当院整理番号：2021-C-21
- 2 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：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)
変更内容：同意説明文書・共同研究機関の変更
管理者承認日：2025 年 11 月 10 日 当院整理番号：2025-C-80
- 3 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：東北大学大学院医学系研究科)
変更内容：共同研究機関の変更
管理者承認日：2025 年 11 月 27 日 当院整理番号：2025-C-76
- 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)
変更内容：研究計画書・説明文書_共通別紙 1_研究機関一覧・研究計画書・説明文書_共通別紙 2_利益相反の状況・実施計画(臨床研究等提出・公開システム)・研究機関要件確認書
管理者承認日：2025 年 11 月 27 日 当院整理番号：2025-C-78
- 5 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・研究期間
管理者承認日：2025 年 11 月 27 日 当院整理番号：2021-C-05

- 6 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 (FruBL00M 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・症例数・共同研究機関の変更
管理者承認日: 2025 年 11 月 27 日 当院整理番号: 2024-C-58
- 7 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: 研究者の概要・研究者等リスト
管理者承認日: 2025 年 11 月 27 日 当院整理番号: 2025-C-12
- 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: 研究計画書別紙・研究者リスト
管理者承認日: 2025 年 11 月 27 日 当院整理番号: 2024-C-10

4) 審査委員会の変更について

- ・小児科より医学部倫理委員会に申請され、すでに承認されている研究「先天性骨髄不全症候群レジストリ研究【RADDAR-J[19]】」の変更申請において、医学部倫理委員会の「当該研究は臨床研究倫理審査委員会で審議することが適当である」という判断により、今後は、当該研究は臨床研究倫理審査委員会に申請いただくよう案内する旨を報告し、特に意見も無く杉田委員長のもとで了承された。

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和 7 年度 第 8 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 2026 年 1 月 5 日 (月) 14 時から (場所: 大会議室) と決定した。