

令和7年度 第11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	2026年2月2日(月) 14:00 ~ 14:45 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	8 件	新規 4件	承認 4 件
		当院主導中央一括新規 2件	承認 2 件
		変更 2件	承認 2 件
報告	46 件	新規（迅速審査） 2 件 当院主導中央一括新規（迅速審査） 1 件 変更（迅速審査） 11 件 当院主導中央一括変更（迅速審査） 5 件 継続 3 件 終了 12 件 他機関主導中央一括審査新規 2 件 他機関主導中央一括審査変更 8 件 他機関主導中央一括審査新規（2/2 委員会報告分）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 緑内障患者における網膜血管密度の経時的変化に関する研究

Longitudinal study of Retinal vessel density changes in Glaucoma

研究責任者：眼科 山本 稜太

研究期間：2026年2月4日～2031年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2025-11-01

2 成人重症喘息における生物学的製剤の治療実態と効果予測因子に関する長期的検討

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2026年2月4日～2031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。研究責任者および分担者は、研究開始後新たに本研究に参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、佐賀大学照床研究利益相反審査委員会の審査をうけること。）

審査結果：承認 2025-11-02

3 がん遺伝子パネル検査の統合解析に基づく治療推奨の妥当性に関する後向き研究

研究責任者：がんゲノム診療部門 中島 千穂

研究期間：2026年2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参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。）

審査結果：承認 2025-11-03

4 免疫疾患の臨床経過におけるセマフォリン分子群の発現動態解析研究

研究責任者：脳神経内科 小池 春樹

研究期間：2026年2月4日～2029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。研究責任者および分担者は、研究開始後新たに本研究に参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。）

審査結果：承認 2025-11-04

1) -2 当院主導中央一括・新規申請の審議

1 ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査

研究責任者：感染制御部 浦上 宗治

研究期間 : 2026年2月4日 ~ 2026年12月31日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2025-11-05

2 黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤（モンテプラゼ）網膜下投与後の長期的な有効性及び安全性評価

研究責任者 : 臨床研究センター 吉田 倫子

研究期間 : 2026年2月4日 ~ 2028年10月31日

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認 2025-11-06

1) -3 変更申請の審議

1 脳腫瘍に関する予後予測因子についての検討

研究責任者 : 脳神経外科 阿部 竜也

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 : 問題なし

審査結果 : 承認

2 フローサイトメトリーによる脳腫瘍の術中迅速解析に関する観察研究

研究責任者 : 脳神経外科 阿部 竜也

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

利益相反 : 問題なし

審査結果 : 承認

2)-1 迅速審査の報告_新規申請

1 骨粗鬆症患者における前向きコホート研究

研究責任者 : 整形外科学講座 森本 忠嗣

研究期間 : 2026年1月29日 ~ 2030年9月30日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-11-R-01

2 入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査 2025: 全国多施設後ろ向き研究

研究責任者 : 薬剤部 祖川 倫太郎

研究期間 : 2026年1月29日 ~ 2028年12月31日

利益相反 : 審査該当なし

審査結果 : 承認 2025-11-R-02

2)-2 迅速審査の報告_当院主導中央一括・新規申請

1 AI解析による進行頭頸部癌の放射線治療後喉頭温存予測モデルの開発

研究責任者 : 放射線医学講座 大石 光寿

研究期間 : 2026年1月29日 ~ 2038年4月1日

利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2025-11-R-03

2)-3 迅速審査の報告_変更申請

- 1 炎症性腸疾患患者の便失禁と対処および便失禁関連 QOL の実態調査
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・研究期間
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 2 新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究
研究責任者 : 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
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・症例数
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 3 術前中止薬管理アプリの開発と有効性・安全性評価
研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也
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 JCOG1911A1 : 多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
研究責任者 : 血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容 : 研究計画書・オプトアウト・研究分担者・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
- 5 当院における急性陰囊症診療の実態調査
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
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 6 経尿道手術中に偶発的腫瘍性病変を認めた症例の臨床的検討
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・対象期間
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認
- 7 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

変更内容：研究計画書・研究期間・調査期間

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 8 熱源不明の発熱患者における感染症予測モデルの開発：単施設後ろ向き観察研究
Development of a prediction rule of infectious disease in febrile patients with unknown fever source: A single-hospital-based retrospective study
研究責任者：地域医療科学教育研究センター 山下 駿
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
- 9 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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 10 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 別紙 1、既存試料・情報のみを提供する機関
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_変更申請（委員長代理の迅速審査）

- 1 乾癬と骨粗鬆症に関する後ろ向き研究
Retrospective study of psoriasis and osteoporosis
研究責任者：皮膚科 杉田 和成
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)-5 迅速審査の報告_当院主導中央一括・変更申請

- 1 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・研究分担者
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 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・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

3 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
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 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
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

5 ファーマコメトリクスに機械学習を応用した分子標的薬・抗悪性腫瘍薬の血中・組織中濃度シミュレーションモデルの構築

研究責任者：薬剤部 木村 早希子
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
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2)-6 実施状況報告(継続)

1 免疫チェックポイント阻害薬投与症例を対象とした有害事象の後ろ向き観察

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2024年3月4日～2027年12月31日
実施数/予定数（実施率）：527/800(65%)
公表の有無：済

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
研究期間：2021年9月29日～2026年12月31日
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体200) (-%)
公表の有無：済

- 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
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：済

2)-7 研究終了報告

- 1 原発性アルドステロン症患者における脳小血管病負債様式の検討

研究責任者：脳神経内科 井手 俊宏
研究期間：2023年12月6日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：33/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：済

- 2 佐賀県での水痘・帯状疱疹ウイルス髄膜炎の臨床的検討

研究責任者：脳神経内科 津村 圭亮
研究期間：2023年06月29日～2026年03月31日
実施数/予定数（実施率）：13/15(全体40) (87%)
公表の有無：済

- 3 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2018年12月25日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/20(全体200) (110%)
公表の有無：済

- 4 肝硬変、肝がんの予後に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2018年2月27日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：665/適格全症 (-%)
公表の有無：無

- 5 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
研究期間：2021年3月25日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：9/適格全症(全体 5000) (-%)

公表の有無：無

6 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

7 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

研究期間：2025年9月10日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：5/5(全体 345) (100%)

公表の有無：予定有

8 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

実施数/予定数（実施率）：10/15(67%)

公表の有無：予定有

9 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの新規導入に対する消費者心理と選択行動に関するアンケート調査

研究責任者：小児科 垣内 俊彦

研究期間：2024年11月18日～2026年3月31日

実施数/予定数（実施率）：2/5(全体 130) (40%)

公表の有無：済

10 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

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/適格全症(全体 250) (-%)

公表の有無：予定有

11 全身性強皮症の CT 所見：詳細な画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：放射線医学講座 江頭 玲子

研究期間：2024年8月5日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/0(全体 30) (0%)

公表の有無：済

- 12 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7月28日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：54/150(36%)
公表の有無：済

3)-1 他機関・中央一括審査の報告_新規申請

- 1 全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究
研究責任者：整形外科講座 森本 忠嗣
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：国立がん研究センター中央病院）
研究期間：2026年1月27日～期間の定めなし
当院整理番号：2025-C-91
- 2 リアルワールドデータを用いた産科出血への最適なIVR治療法確立に関する研究
研究責任者：放射線科 江頭 秀哲
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：岐阜大学医学部附属病院）
研究期間：2026年1月27日～2028年3月31日
当院整理番号：2025-C-92

3)-2 他機関・中央一括審査の報告_変更申請

- 1 膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子
中央一括審査機関：大分大学医学部倫理委員会
（主導施設：大分大学）
変更内容：研究計画書・オプトアウト・研究期間
管理者承認日：2026年1月13日 当院整理番号：2023-C-46
- 2 小児がんサバイバーにおける Quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査
研究責任者：小児科 西 眞範
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：埼玉県立小児医療センター）
変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・研究期間・共同研究機関の変更・研究計画概要書
管理者承認日：2026年1月13日 当院整理番号：2022-C-57
- 3 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
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：埼玉県立小児医療センター）
変更内容：研究計画書・同意説明文書・オプトアウト・研究期間・共同研究機関の変更・アセント文書・研究計画概要書
管理者承認日：2026年1月13日 当院整理番号：2022-C-59

- 4 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
管理者承認日：2026年1月13日 当院整理番号：2024-C-38
- 5 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
中央一括審査機関：大阪医科薬科大学医学研究専門部会（旧臨床・疫学研究専門部会）
(主導施設：大阪医科薬科大学)
変更内容：オプトアウト・共同研究機関の変更・共同研究機関及び研究責任者名一覧
管理者承認日：2026年1月13日 当院整理番号：2024-C-35
- 6 同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 安藤 寿彦
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)
変更内容：研究計画書・オプトアウト
管理者承認日：2026年1月27日 当院整理番号：2025-C-56
- 7 交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究
研究責任者：脳神経外科学講座 阿部 竜也
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)
変更内容：研究計画書・オプトアウト・交流電場療法_CRF_新規参加施設対象用_第1.0版・
研究機関要件確認書・研究者等リスト
管理者承認日：2026年1月27日 当院整理番号：2025-C-61
- 8 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・研究の概要・研究者リスト
管理者承認日：2026年1月27日 当院整理番号：2025-C-12

3)-3 他機関・中央一括審査の報告_新規申請 (2/2 委員会報告分)

- 1 術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
中央一括審査機関：山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査
委員会
(主導施設：山口大学医学部附属病院)
研究期間：2026年2月4日～2024年12月31日
当院整理番号：2025-C-93

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和7年度 第10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3月2日（月）14時から（場所：大会議室）と決定した。