

令和元年度 第6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	2019年9月2日(月) 14:00 ~ 14:26 中会議室Ⅱ				
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	門司 晃	精神神経科・教授	○	・委員長 ・自然科学の有識者
	2	安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	自然科学の有識者
	3	末岡榮三朗	臨床検査医学・教授	○	自然科学の有識者
	4	成澤 寛	皮膚科・教授	○	自然科学の有識者
	5	横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	6	多田 芳史	膠原病・リウマチ内科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の有識者
	7	平川奈緒美	ペインクリニック・緩和科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の有識者
	8	川口 淳	地域医療科学教育センター ・教授	○	病院長が必要と認めたと有識者
	9	木村早希子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	10	吉田ひとみ	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	11	三浦 直	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	12	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
	13	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
	14	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	6 件	新規 3 件	承認 2 件 修正の上で承認 1 件
		変更 3 件	承認 3 件
報告	17 件	新規（迅速審査）11 件・変更（迅速審査）2 件・ 継続 1 件・終了 2 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 骨髄異形成症候群患者における DNA メチル化阻害剤使用に伴う、骨髄細胞・血液細胞の DNA メチル化変化、及び血中胎児型ヘモグロビンの変化と臨床的予後の関連

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2019年9月4日～2022年5月31日

審査結果：修正の上で承認

審査結果の主な理由(条件)：委員会で指摘のあった実施計画書の語句を修正すること。

2 HD Mapping Observational Study

研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則

研究期間：2019年9月2日～2021年11月30日

審査結果：承認

- 3 アジア人の非小細胞肺癌における 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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2019年9月2日～2029年3月31日

審査結果：承認

1) -2 臨床研究実施計画等の変更の審議について

- 1 ヘリコクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数・資金源

審査結果：承認

- 2 三次元動作解析装置を用いた高位脱臼性股関節症患者に対する転子下併用人工股関節全置換術前後の歩行状態の調査

研究責任者：人工関節学 田中 里紀

変更内容：実施計画・研究責任者・研究分担者・研究期間・研究課題名の変更・オプトアウト

審査結果：承認

- 3 三次元動作解析装置を用いた寛骨臼移動術前後の歩行状態の調査

研究責任者：人工関節学 田中 里紀

変更内容：実施計画・同意書・研究責任者・研究分担者・研究期間

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (9/2 付け実施分)

- 1 大腸 ESD の安全性の解析、高齢者と非高齢者との比較検討

研究責任者：光学医療診療部 芥川 剛至

研究期間：2019年9月2日～2020年3月31日

審査結果：承認

2 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討

研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則

研究期間：2019年9月2日～2029年9月30日

審査結果：承認

3 慢性B型肝炎患者における、エンテカビルからテノフォビルアラフェナミド変更後の治療効果

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和

研究期間：2019年9月2日～2022年3月31日

審査結果：承認

4 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

研究期間：2019年9月2日～2026年3月31日

審査結果：承認

5 慢性硬膜下血腫外膜の新生血管ペリサイトが血腫形成に与える影響の解明

研究責任者：脳神経外科 緒方 敦之

研究期間：2019年9月2日～2021年12月31日

審査結果：承認

6 膀胱皮膚瘻造設患者における長期経過の検討

研究責任者：泌尿器科 東武 昇平

研究期間：2019年9月2日～2019年12月31日

審査結果：承認

7 川崎病急性期治療においてウリナスタチン併用療法の有効性に関する調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2019年9月2日～2019年12月31日

審査結果：承認

8 川崎病急性期治療におけるステロイドの有効性並びに冠動脈への影響に関する調査研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2019年9月2日～2019年12月31日

審査結果：承認

9 頭頸部癌に対するドセタキセル・シスプラチン・5-FU療法におけるペグフィルグラスチムの二次予防的投与の有効性の調査

研究責任者：薬剤部 成澤 寛

研究期間：2019年9月2日～2021年3月31日

審査結果：承認

10 リチウム中毒にて救急搬送された患者の背景に関する調査

研究責任者：薬剤部 成澤 寛

研究期間：2019年9月2日～2021年3月31日

審査結果：承認

11 妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究

研究責任者：生涯発達看護学講座 佐藤 珠美

研究期間：2019年9月2日～2025年9月30日

審査結果：承認

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

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 多田 芳史

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・共同研究機関の変更・オプトアウト

審査結果：承認

2 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：実施計画・同意書・症例数・解析項目、検査項目の変更・オプトアウト

審査結果：承認

2) -3 臨床研究実施報告 (継続)

1 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究-ANAFIE Registry-

研究責任者：神経内科 薬師寺 祐介

研究期間：2016年11月7日～2020年9月30日

実施数/予定数(実施率)：15/30(全体 30000) (50%)

公表の有無：済

2) -4 臨床研究実施報告 (終了)

1 本邦におけるポスト基準による脳アミロイドアンギオパチー(CAA)関連脳出血の診断精度の検討

研究責任者：病理部 七條 千佳

研究期間：2017年9月4日～2019年3月31日

実施数/予定数(実施率)：36/30 (120%)

公表の有無：予定有

2 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)

研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎

研究期間：2014年8月4日～2019年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/適格全例（適格全例）（—）

公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

・令和元年度 第5回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く門司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2019年10月7日（月）14時00分から（場所：中会議室Ⅱ）と決定した。