

令和元年度 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	2019年11月5日(火) 14:58 ~ 15:29 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	入江 裕之	放射線科・教授	○	自然科学の 有識者
	4	横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の 有識者
	5	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
	6	平川奈緒美	ペインクリニック・緩和ケア科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の 有識者
	7	川口 淳	地域医療科学教育研究センター ・教授	○	病院長が必要と 認めた有識者
	8	木村早希子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と 認めた有識者
	9	吉田ひとみ	看護部・副部長	○	自然科学の 有識者
	10	三浦 直	経営管理課・課長	○	一般の立場を 代表する者
	11	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
	12	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
	13	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 10名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4 件	新規 4 件	承認 4 件
報告	54 件	新規（迅速審査）13 件・変更（迅速審査）10 件・ 継続 24 件・中止 1 件・終了 5 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 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間：2019年11月5日～2020年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

2 気管支喘息難治化に関わる因子とバイオマーカーの探索的研究

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2019年11月5日～2021年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study).

日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2019年11月5日～2023年5月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

4 せん妄群と非せん妄群における血中の単球から誘導したミクログリア様細胞の動態比較

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2019年11月5日～2022年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告 (10/28 付け実施分)

1 Bodylogical Project クロウン病患者インタビュー

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2019年10月28日～2019年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

2 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究

研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏

研究期間：2019年10月28日～2020年7月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 3 ソーシャルマーケティングの手法を活用した受診勧奨用紙の効果検証
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2019年10月28日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 亜全胃胃管を用いた頸部食道胃管三角吻合の成績
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2019年10月28日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 Conversion surgery を施行した UR 膵癌患者の長期予後の検討
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2019年10月28日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 広範囲浸潤を示す神経膠腫を対象とした分析疫学研究
研究責任者：脳神経外科 中原 由紀子
研究期間：2019年10月28日～2024年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 九州沖縄地区における副腎皮質癌の後ろ向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2019年10月28日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 インフルエンザ感染症に関連して発症する辺縁系脳炎、睡眠障害に関する調査研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2019年10月28日～2020年9月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 9 ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
研究責任者：小児科 大塚 泰史
研究期間：2019年10月28日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 10 エミズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2019 年 10 月 28 日～2023 年 7 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認
- 11 小児不整脈患者の予後を推定する因子の研究
研究責任者：小児科 熊本 崇
研究期間：2019 年 10 月 28 日～2020 年 12 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 12 卵巣癌の脳転移症例の検討～ベバシツマブの有効性について～
研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美
研究期間：2019 年 10 月 28 日～2020 年 5 月 31 日
利益相反：問題なし
審査結果：承認
- 13 黄斑円孔網膜剥離に対する硝子体手術成績の検討
研究責任者：眼科 江内田 寛
研究期間：2019 年 10 月 28 日～2020 年 3 月 31 日
利益相反：問題なし
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 (10/28 付け実施分)

- 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
変更内容：研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプアウト文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 3 HD Mapping Observational Study
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
変更内容：同意書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 4 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
変更内容：実施計画・同意書・症例数・オプトアウト文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究
研究責任者：肝疾患センター 江口有一郎
変更内容：実施計画・オプトアウト文書・別紙
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 喘息患者における好酸球性副鼻腔炎の合併と嗅覚障害に関する解析
研究責任者：呼吸器内科 高橋浩一郎
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：アセント文書追加
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 小島 研介
変更内容：研究責任者・オプトアウト文書
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

9 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究

研究責任者：整形外科 長嶺 里美

変更内容：実施計画・同意書・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

10 成人T細胞白血病・リンパ腫の発症予測法ならびに新規治療法開発研究

研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三郎

変更内容：実施計画・同意書・症例数

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -3 臨床研究実施報告（継続）

1 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理的予測因子の探索的研究

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2018年7月2日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/2（全体400）（0%）

公表の有無：無

2 炎症性腸疾患患者のストレス不応性に対するストレスマネジメント介入

研究責任者：消化器内科 坂田 資尚

研究期間：2019年3月4日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：1/6（全体6）（17%）

公表の有無：無

3 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究

研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎

研究期間：2017年4月3日～2020年12月31日

実施数/予定数（実施率）：37/40（全体300）（92.5%）

公表の有無：無

4 高齢者（または同種移植不適格若年者）急性骨髄性白血病に対するHLA-Mismatched Microtransplantationの有用性・安全性の検討

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2018年6月4日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/20（0%）

公表の有無：無

- 5 HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 小島 研介
研究期間：2019 年 2 月 25 日～2020 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：15/適格全例(全体 500)（—）
公表の有無：予定有

- 6 混合型肝癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2019 年 1 月 7 日～2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：10/10（全体 230）（100%）
公表の有無：済

- 7 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019 年 1 月 29 日～2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：80/100（80%）
公表の有無：無

- 8 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019 年 1 月 29 日～2022 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：62/100（62%）
公表の有無：無

- 9 脳腫瘍の進展における遺伝子異常変化の解析
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019 年 2 月 4 日～2024 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：0/5（全体 100）（0%）
公表の有無：無

- 10 二分脊椎の歩行時足底圧についての検討
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子
研究期間：2018 年 12 月 10 日～2021 年 3 月 31 日
実施数/予定数（実施率）：40/100（40%）
公表の有無：済

- 11 二分脊椎の足底皮膚トラブルフットリスクスコア（足底潰瘍の発生予測式）の開発
研究責任者：脳神経外科 下川 尚子
研究期間：2018年11月28日～2019年12月31日
実施数/予定数（実施率）：60/120（50%）
公表の有無：済

- 12 九州沖縄地区における特発性後腹膜線維症の実態調査
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2018年11月28日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：15/10(全体150)（150%）
公表の有無：予定有

- 13 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（ONFH 定点モニタリングシステム）
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2018年5月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：100/適格全例（全体11000）（—）
公表の有無：無

- 14 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
研究責任者：整形外科 長嶺 里美
研究期間：2018年7月2日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/20（全体685）（40%）
公表の有無：無

- 15 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マスキングのパイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマスキングシステムの確立
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2018年4月2日～2020年10月31日
実施数/予定数（実施率）：67/150(全体20000)（44%）
公表の有無：予定有

- 16 先天性腎尿路疾患における新規原因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 大塚 泰史
研究期間：2018年5月7日～2028年3月31日
実施数/予定数（実施率）：8/8（全体8）（100%）
公表の有無：無

17 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：期間の定めなし

実施数/予定数（実施率）：1/適格全例（—）

公表の有無：無

18 本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2018年12月25日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：5/5（全体1000）（100%）

公表の有無：無

19 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2019年1月29日～2021年12月31日

実施数/予定数（実施率）：12/12（適格全例）（—）

公表の有無：無

20 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2019年1月29日～2024年3月31日

実施数/予定数（実施率）：6/6（適格全例）（—）

公表の有無：無

21 局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する同時化学放射線療法-使用する化学療法レジメンによる効果比較

研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史

研究期間：2018年3月26日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：122/122（適格全例）（—）

公表の有無：無

22 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 倉富勇一郎

研究期間：2018年6月26日～2021年12月31日

実施数/予定数（実施率）：43/適格全例（全体10000）（100%）

公表の有無：無

23 維持期脳卒中片側上肢麻痺患者に対する IVES の臨床応用に関する検討【再申請】

研究責任者：リハビリテーション科 浅見 豊子

研究期間：2018年4月5日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：10/20（50%）

公表の有無：済

24 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：医療安全管理室 木村 晋也

研究期間：2018年12月25日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：169/200（84.5%）

公表の有無：済

2) -4 臨床研究実施報告（中止）

1 佐賀大学医学部附属病院におけるせん妄対策に関する実態調査

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2018年10月3日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/700（0%）

公表の有無：無

2) -5 臨床研究実施報告（終了）

1 日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヵ月間の観察研究

研究責任者：神経内科 原 英夫

研究期間：2017年3月6日～2020年9月30日

実施数/予定数（実施率）：7/10（全体550）（70%）

公表の有無：無

2 造血器腫瘍におけるp53シグナル異常が新規分子標的治療薬の効果に与える影響の前臨床的解析

研究責任者：血液・腫瘍内科 小島 研介

研究期間：2015年1月7日～2019年12月31日

実施数/予定数（実施率）：0/50（全体200）（0%）

公表の有無：無

3 急性骨髄性白血病細胞に対するFOXO阻害剤の効果の検討

研究責任者：血液・腫瘍内科 小島 研介

研究期間：2016年8月1日～2020年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/5（全体20）（0%）

公表の有無：無

4 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

研究責任者：産科婦人科 横山 正俊

研究期間：2012年11月12日～2019年12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

5 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

研究責任者：高度救命救急センター 阪本雄一郎

研究期間：2016年1月4日～2019年12月31日

実施数/予定数（実施率）：0/3（全体100）（0%）

公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 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12月2日（月）14時00分から（場所：中会議室Ⅱ）と決定した。