

## 令和元年度 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	2019年12月2日(月) 14:00 ~ 14:23 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・緩和科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の有識者
	7 安田 浩樹	生体構造機能学講座 ・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 12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 2 件	承認 2 件
報告	91 件	新規（迅速審査）10 件・変更（迅速審査）8 件・ 継続 64 件・終了 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 補助人工心臓装着患者および介護者に対する効率的な教育方法の検討～e-learning を活用して～

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2019年12月2日～2021年7月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

- 2 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究期間：2019年12月2日～2021年12月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（11/25 付け実施分）

- 1 腎機能低下患者における肺クリプトコッカス症の臨床的特徴

研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間：2019年11月25日～2020年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 2 消化器疾患に対する手術アプローチ・術式による短期・中期・長期成績への影響に関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

研究期間：2019年11月25日～2021年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 3 下部消化管疾患に対するロボット支援手術を含む高難度内視鏡手術に関する研究

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

研究期間：2019年11月25日～2020年7月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 4 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

研究責任者：手術部 谷川 義則

研究期間：2019年11月25日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 5 佐賀市三瀬村における在宅療養に関する意識調査  
研究責任者：総合診療部 多胡 雅毅  
研究期間：2019年11月25日～2021年9月30日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 6 服薬患者の Personal Health Record 情報集積による大規模災害時の効果に関する検討  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2019年11月25日～2021年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 7 台風・豪雨被害による糖尿病患者の行動把握  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2019年11月25日～2020年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 8 救急車搭載モニタによる Pre Hospital バイタルデータ解析  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2019年11月25日～2021年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 高齢者救急集中治療に対しフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究  
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹  
研究期間：2019年11月25日～2020年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 10 医師同乗車における多職種勉強会の効果と今後の課題  
研究責任者：看護部 藤満 幸子  
研究期間：2019年11月25日～2021年3月1日  
利益相反：審査該当なし  
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 (11/25 付け実施分)

- 1 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究  
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三  
変更内容：実施計画・研究分担者・共同研究機関の変更・資金源・情報公開文書・糖尿病標準診療テンプレート  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認
  
- 2 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後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  
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・別紙 1  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 3 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清αモグロリン A・NSE に関する研究  
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・研究分担者・研究期間・共同研究機関の変更・別紙 1  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 4 本邦における Merkel 細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査  
研究責任者：皮膚科 成澤 寛  
変更内容：実施計画・研究期間・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 5 胸腔鏡下食道癌術後食道裂孔ヘルニア発生の危険因子検討のための後方視的研究  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 6 銀含有 HA コーティング脊椎ケージを使用した脊椎固定術の有効性及び安全性を評価する前向き多施設共同研究 (Resitige study)  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
変更内容：実施計画・同意書・症例数・アンケートの変更  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認

- 7 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討  
-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function (NEOSMA Study) -  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
変更内容：スピラザ添付文書変更  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
- 8 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録  
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊  
変更内容：実施計画・症例数・共同研究機関の変更・参加施設一覧追加  
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 自己免疫疾患における血清 I 型インターフェロン活性についての研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2017 年 4 月 5 日～2022 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：114/180（63%）  
公表の有無：済
- 2 ANCA 関連血管炎、全身性強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身性エリマトデスに関連する遺伝子多型に関する研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小野 伸之  
研究期間：2018 年 3 月 6 日～2024 年 3 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：21/40(全体 165)（52.5%）  
公表の有無：無
- 3 体細胞からの誘導多能性幹細胞(iPS 細胞： induced pluripotent stem cell)を用いた神経筋疾患の病態解明と治療法開発  
研究責任者：神経内科 原 英夫  
研究期間：2017 年 10 月 2 日～2021 年 1 月 31 日  
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体 300)（0%）  
公表の有無：無
- 4 日本胃癌学会全国胃癌登録事業  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
研究期間：期間の定めなし  
実施数/予定数（実施率）：0/適格全例（-）  
公表の有無：無

- 5 抗血栓薬服用中の非静脈瘤性上部消化管出血症例における内視鏡的止血術後の抗血栓薬再開  
についての多施設共同研究  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
研究期間：2018年1月9日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：6/5(全体40)（120%）  
公表の有無：無
- 6 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安  
全性に関する非ランダム化検証的試験  
研究責任者：光学医療診療部 下田 良  
研究期間：2018年3月6日～2025年7月31日  
実施数/予定数（実施率）：6/5(全体363)（120%）  
公表の有無：予定有
- 7 クロウン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコ  
ホート研究—  
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏  
研究期間：2018年7月2日～2023年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：5/5(全体100)（100%）  
公表の有無：無
- 8 腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲム疫学的研究  
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏  
研究期間：2018年10月1日～2023年1月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/10(全体200)（30%）  
公表の有無：無
- 9 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：光学医療診療部 江崎 幹宏  
研究期間：2018年12月25日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/20(全体200)（0%）  
公表の有無：無
- 10 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比  
較試験  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2010年7月5日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/20(全体1000)（100%）  
公表の有無：無

- 11 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2010年7月5日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：453/650(全体 12000)（69.69%）  
公表の有無：無
- 12 抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2012年12月3日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：109/300（36%）  
公表の有無：無
- 13 肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2014年8月4日～2022年4月30日  
実施数/予定数（実施率）：26/26(全体 1500)（100%）  
公表の有無：無
- 14 ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 Saga Home Telemonitoring Study for Heart Failure (S-HOMES)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2016年11月16日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：36/20(全体 60)（180%）  
公表の有無：無
- 15 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～2023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：無
- 16 心臓MRIによる心不全の診断に関する研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2017年3月6日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：42/210（20%）  
公表の有無：無
- 17 ケーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2017年10月2日～2030年3月3日  
実施数/予定数（実施率）：455/適格全例（-）  
公表の有無：無



- 18 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年1月9日～2022年5月31日  
実施数/予定数（実施率）：10/20（全体2500）（50%）  
公表の有無：無
- 19 Social Networking Service(SNS)を用いた植込型補助人工心臓患者の在宅管理研究 Home medical care support study in patients with Left Ventricular Assist Devices using Social Networking Service  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2018年3月6日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/5（60%）  
公表の有無：無
- 20 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)  
研究責任者：循環器内科 挽地 裕  
研究期間：期間の定めなし  
実施数/予定数（実施率）：1847/適格全例（-）  
公表の有無：無
- 21 当院における慢性心不全の緩和ケアに関する研究  
研究責任者：先進心不全医療学講座 琴岡 憲彦  
研究期間：2018年12月25日～2021年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：1335/1000（134%）  
公表の有無：予定有
- 22 C型慢性肝疾患に対するダクタシル(DCV)+アスナプレビル(ASV)+ベクラブビル(BCV)併用療法の有効性と安全性の検討(多施設共同研究)  
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎  
研究期間：2017年12月18日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：5/5（全体500）（100%）  
公表の有無：無
- 23 第3世代EGFRチロシナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年1月12日～2021年1月11日  
実施数/予定数（実施率）：12/15（全体100）（80%）  
公表の有無：予定有

- 24 非小細胞肺癌に対するアフィニブ®投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年1月12日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：17/25（全体40）（68%）  
公表の有無：予定有
- 25 日本人の化学療法を行う根治切除不能悪性腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の予知マーカーとリスクモデルの検討  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年3月6日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：173/240（72%）  
公表の有無：予定有
- 26 第3世代EGFR-TKI（オシメルチニブ®）の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年2月6日～2021年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/3（全体40）（100%）  
公表の有無：予定有
- 27 悪性胸膜中皮腫の前方視的データヘルズ研究  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2017年7月3日～2026年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/2（全体300）（100%）  
公表の有無：予定有
- 28 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブ®とエルロチニブ®のランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析  
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子  
研究期間：2018年1月30日～2020年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/1（適格全例）（100%）  
公表の有無：予定有
- 29 ヒトTリンパ球向性ウイルス（HTLV-1）陽性者、形質細胞性骨髄腫患者における免疫動態解析【再申請】  
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也  
研究期間：2017年8月7日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：8/40（全体65）（20%）  
公表の有無：予定有

- 30 ムルセル細胞癌のムルセル細胞ホリオ-ウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討  
研究責任者：皮膚科 成澤 寛  
研究期間：2016年9月5日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/20(全体30)（100%）  
公表の有無：予定有
- 31 本邦におけるムルセル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査  
研究責任者：皮膚科 成澤 寛  
研究期間：2016年9月5日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：12/12(全体150)（100%）  
公表の有無：予定有
- 32 悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立  
研究責任者：皮膚科 永瀬 浩太郎  
研究期間：2017年2月6日～2023年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：5/14(全体100)（280%）  
公表の有無：予定有
- 33 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
研究期間：2016年2月1日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：50/50(全体1000)（100%）  
公表の有無：無
- 34 整形外科領域における組織移植（医療行為）  
研究責任者：整形外科 馬渡 正明  
研究期間：期間の定めなし  
実施数/予定数（実施率）：0/0（0%）  
公表の有無：無
- 35 ペリオドンと骨粗鬆症の関係について  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2017年4月5日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：100/200（50%）  
公表の有無：済
- 36 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究  
研究責任者：整形外科 森本 忠嗣  
研究期間：2017年5月1日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/10(全体100)（20%）  
公表の有無：済

- 37 佐賀大学医学部附属病院精神神経科における高齢者の精神的健康に関する長期疫学研究  
研究責任者：精神神経科 溝口 義人  
研究期間：2017年9月4日～2020年8月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/150（2%）  
公表の有無：無
- 38 各種精神病態における電気けいれん療法(ECT)の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究  
研究責任者：精神神経科 岩永 英之  
研究期間：2017年9月4日～2022年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：0/0(全体50)（-）  
公表の有無：無
- 39 小児期神経線維腫症1型の実態調査研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2017年9月4日～2019年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/10(全体800)（30%）  
公表の有無：無
- 40 小児がん治療における食生活の実態と栄養状態に関する研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2018年2月27日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/10（0%）  
公表の有無：無
- 41 小児難治性頻回再発型/スロイト<sup>®</sup>依存性<sup>①</sup>ロゼ<sup>®</sup>症候群を対象としたリツキシマブ<sup>®</sup>治療併用下でのニコチン酸メチルの薬物動態試験  
研究責任者：小児科 大塚 泰史  
研究期間：2015年5月11日～2020年1月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/5(全体80)（40%）  
公表の有無：無
- 42 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2017年6月5日～2021年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：36/適格全例(適格全例)（-）  
公表の有無：無
- 43 造血細胞移植医療の全国調査  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：18/適格全例(適格全例)（-）  
公表の有無：済

- 44 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
研究期間：2019年3月4日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/適格全例（適格全例）（100%）  
公表の有無：無
- 45 佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクテリウム菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2016年3月7日～2025年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：33918/70000（全体70000）（48.5%）  
公表の有無：済
- 46 発達障害児におけるヘリコバクテリウム菌感染罹患率および次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢の解析研究  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2017年3月6日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：120/200（全体200）（60%）  
公表の有無：無
- 47 がん検診受診率向上につながる普及啓発の方法に関する研究  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2017年7月3日～2028年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：24000/80000（全体80000）（30%）  
公表の有無：予定有
- 48 佐賀県下新生児ライゾーーム病スクリーニング検査の実施に関する検討  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2018年2月5日～2028年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/60000（全体60000）（0%）  
公表の有無：無
- 49 無侵襲眼底酸素飽和度測定装置の開発と臨床研究  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2014年5月22日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：150/380（39%）  
公表の有無：済

- 50 慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2011年8月1日～2023年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：25/20（125%）  
公表の有無：無
- 51 中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するパイロット研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎  
研究期間：2016年7月4日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：7/7(全体 213)（100%）  
公表の有無：無
- 52 四逆散の交感神経の緊張緩和効果を評価する  
研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 上村 聡子  
研究期間：2019年1月7日～2019年5月31日  
実施数/予定数（実施率）：1/10（10%）  
公表の有無：無
- 53 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2015年1月5日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：342/150（228%）  
公表の有無：予定有
- 54 Ultrafast 4D フラッシュ MRI を用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究  
研究責任者：放射線科 山口 健  
研究期間：2017年11月29日～2022年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：162/250（64.8%）  
公表の有無：予定有
- 55 IVRにおける血管描出がドクタール構築のための後方視的臨床研究  
研究責任者：放射線部 永見 範幸  
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：60/100（60%）  
公表の有無：予定有
- 56 cNO 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2017年10月2日～2024年10月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/15(全体 800)（20%）  
公表の有無：無

- 57 疫学調査「口腔がん登録」  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2018年1月30日～2022年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/150（全体 25000）（13%）  
公表の有無：無
- 58 外来局所麻酔下拔牙時におけるヴァーチャルリアリティ（仮想現実、VR）を用いた疼痛、不安軽減効果の評価  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2018年3月6日～2024年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：51/67（76%）  
公表の有無：済
- 59 顎関節症（咀嚼筋痛障害、顎関節痛障害）に対する消炎鎮痛薬の疼痛改善効果に関する検討  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2017年7月3日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：20/100（20%）  
公表の有無：無
- 60 日本外傷データベース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  
研究期間：2017年9月4日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：150/200（全体 100000）（75%）  
公表の有無：無
- 61 病院前救護において、来院までに自己心拍再開がえられた院外心停止症例の特徴についての後方視的研究  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/200（0%）  
公表の有無：無
- 62 クリニックで得られたゲム情報と臨床情報の統合データベース構築  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2018年2月5日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：2/5（全体 600）（120%）  
公表の有無：無

63 ヒトトウモロコシ感染症に関する研究  
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗  
研究期間：2018年2月5日～2023年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：0/30(全体180)（0%）  
公表の有無：無

64 急性期脳卒中患者の肺炎発症の実態調査  
研究責任者：看護部 藤満 幸子  
研究期間：2017年8月7日～2021年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：270/300（90%）  
公表の有無：予定有

## 2) -4 臨床研究実施報告（終了）

1 心不全の臨床経過と体重変動の関連についての後向き観察研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
研究期間：2017年8月7日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：81/100(81%)  
公表の有無：済

2 HCV 経口抗ウイルス薬による発癌抑制効果の検証  
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎  
研究期間：2017年2月6日～2019年10月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/5(全体120)（0%）  
公表の有無：無

3 医療機関における職業実態調査  
研究責任者：肝疾患センター 江口 有一郎  
研究期間：2018年1月30日～2019年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：415/400(全体10000)（104%）  
公表の有無：無

4 vp1 肝細胞癌に対する解剖学的肝切除の意義（多施設共同研究）  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
研究期間：2015年5月11日～2019年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：8/8(全体400)（100%）  
公表の有無：済

5 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  
実施数/予定数（実施率）：12/適格全例(-)  
公表の有無：予定有



- 6 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究  
研究責任者：小児科 松尾 宗明  
研究期間：2018年5月29日～2019年9月30日  
実施数/予定数（実施率）：0/適格全例（適格全例）（-）  
公表の有無：予定有
- 7 間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立  
研究責任者：放射線科 入江 裕之  
研究期間：2017年11月29日～2019年12月31日  
実施数/予定数（実施率）：3/9（全体360）（33%）  
公表の有無：無
- 8 病院前救護において冠動脈インターベンションを要する急性冠症候群の診断に有効な指標は何か？  
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎  
研究期間：2018年1月30日～2020年3月31日  
実施数/予定数（実施率）：0/200（0%）  
公表の有無：無

### 3) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 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2020年1月6日（月）14時00分から（場所：小会議室）と決定した。