

令和元年度 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	2020年2月3日(月) 14:02 ~ 14:37 中会議室 I				
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 13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 6 件	承認 6 件
報告	24 件	新規（迅速審査）12 件・変更（迅速審査）7 件・ 継続 1 件・終了 3 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 自己免疫疾患における加齢性クローナル造血および動脈硬化の関連についての研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小野 伸之

研究期間：2020年2月3日～2025年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 肺動脈圧及びその他血行動態指標の代替検査に関する探索的検討

Exploratory Study for Investigating Surrogate Markers of Pulmonary Artery Pressure and Other Hemodynamic Metrics - E-SAP -

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2020年2月3日～2020年9月30日

利益相反：条件あり（研究成果発表時には利益相反の状況を公表すること。）

審査結果：承認

3 肺動脈圧と心音・心電指標の連関研究

Study of Association between Pulmonary artery pressure and Cardiac acoustic biomarker - SAP-C -

研究責任者：循環器内科 野出 孝一

研究期間：2020年2月3日～2022年3月31日

利益相反：条件あり（自己申告書に記載した利益相反は計画書・同意説明文書へ記載し、研究成果発表時には開示すること。対象企業等から研究資金提供を受ける際は契約を締結すること。研究分担者が、対象企業等の寄附講座に所属し、当該企業から給与を得ている際は、データ管理・解析等に関する業務には従事しないこと。）

審査結果：承認

4 血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間：2020年2月3日～2022年2月3日

利益相反：条件あり（自己申告書に記載した利益相反は計画書・同意説明文書へ記載し、研究成果発表時には開示すること。）

審査結果：承認

5 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

研究期間：2020年2月3日～2025年12月31日

利益相反：条件あり（自己申告書に記載した利益相反は計画書・同意説明文書へ記載し、研究成果発表時には開示すること。）

審査結果：承認

6 頭部外傷患者に及ぼすトラネキサム酸の影響
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2020年2月3日～2020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（緊急）の報告（1/17 付け実施分）

1 造血幹細胞移植の高齢者ドナーの適応について
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年1月17日～2020年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2) -2 臨床研究新規申請 迅速審査の報告（1/27 付け実施分）

1 ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病の臨床像の検討
研究責任者：脳神経内科 鈴木 耕平
研究期間：2020年1月27日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における頸部超音波検査、冠動脈 CT を用いた動脈硬化の評価に関する研究

研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2020年1月27日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

3 AI を用いた手術支援システムの構築

研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和
研究期間：2020年1月27日～2021年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

4 総大腿動脈硬化性病変に対する外膜外反内膜摘除法の治療成績

Eversion endarterectomy of common femoral artery.

研究責任者：心臓血管外科 天本 宗次郎
研究期間：2020年1月27日～2020年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 5 胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討
研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文
研究期間：2020年1月27日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研究責任者：整形外科 馬渡 正明
研究期間：2020年4月1日～2030年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 人工股関節全置換術後の骨折頻度・好発部位調査
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2020年1月27日～2021年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 8 舌足部小切断と非切断患者の足底圧比較とフットウェアによる足底圧低減効果の検討
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2020年1月27日～2020年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 9 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2020年1月27日～2021年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認

- 10 上咽頭癌に対するセツキシマブ併用放射線療法の有効性と有害事象に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2020年1月27日～2020年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

11 再頭頸部癌治療時における皮下埋め込み式中心静脈カテーテルポート合併症の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰

研究期間：2020年1月27日～2020年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告 (1/27 付け実施分)

1 ガ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

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・症例数・共同研究機関の変更・
オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 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

変更内容：実施計画・研究分担者

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

変更内容：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

4 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 (Resitage 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・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

- 5 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ムンによる効果比較
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
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
- 6 圧縮センシング法による Ultrafast ダイミック 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
変更内容：実施計画・研究期間・症例数・オプトアウト
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
変更内容：実施計画・研究期間・アンケート同意文章
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2) -4 臨床研究実施報告（継続）

- 1 唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2016年8月1日～2023年10月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5（全体 180）（20%）
公表の有無：無

2) -5 臨床研究実施報告（終了）

- 1 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
実施数/予定数（実施率）：174/適格全症例（-）
公表の有無：予定有
- 2 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
実施数/予定数（実施率）：174/適格全症例（-）
公表の有無：予定有

- 3 新たに開発された遺伝子検査システムを用いたマクロライド耐性肺炎マイコプラズマ検出の臨床的有用性に関する研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2018年11月5日～2020年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20(全体150)(100%)
公表の有無：予定有

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和元年度 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3月2日（月）14時00分から（場所：小会議室）と決定した。