

令和3年度 第3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	2021年6月7日(月) 14:30～15:00 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 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 島ノ江千里	薬剤部・部長(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 江本 晶子	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 南里 明	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	28 件	新規(迅速審査) 7 件・変更(迅速審査) 15 件・終了 4 件・ 中央一括審査(変更申請) 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 臨床研究新規申請の審議について

- 1 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2021年6月7日～2023年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-01

- 2 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
研究責任者：内科学講座 宮園 素明
研究期間：2021年6月7日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-02

- 3 持続式陽圧呼吸療法による抑うつ症状改善のメカニズムの探索
研究責任者：精神神経科 村川 徹
研究期間：2021年6月7日～2027年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-03

- 4 小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2021年6月7日～2025年10月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-03-04

- 5 測定機能付自力運動訓練装置 mediVR カグラを用いた運動療法の効果検討
研究責任者：先進総合機能回復センター 浅見 豊子
研究期間：2021年6月7日～2023年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-03-05

- 6 慢性痛の心理社会的要因と生化学的指標との関連に関する前向き観察研究
研究責任者：精神神経科 松島 淳
研究期間：2021年6月7日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-06

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(5/31 付け実施分)

- 1 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2021年5月31日～2023年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-03-R-01

- 2 人工股関節置換術及び寛骨臼移動術の治療成績に関する後ろ向き症例集積研究
研究責任者：整形外科 藤井 政徳
研究期間：2021年5月31日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-R-02

- 3 内視鏡下鼻副鼻腔手術を行った鼻副鼻腔炎・嚢胞患者における鼻腔通気度検査と音響鼻腔計測検査による鼻閉症状の評価
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 鈴木 久美子
研究期間：2021年5月31日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-R-03

- 4 “Virtual surgical lung biopsy” –GAN を用い間質性肺炎のCT画像から仮想病理組織像を作成する
研究責任者：放射線科 江頭 玲子
研究期間：2021年5月31日～2026年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-R-04

- 5 救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的・臨床的特徴に関する調査および主要成分の血中濃度測定
研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟
研究期間：2021年5月31日～2023年4月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-R-05

- 6 院外心停止の発生・予後と環境要因との解析
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太
研究期間：2021年5月31日～2023年4月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-03-R-06

7 病理解剖検体を用いたトルソー症候群の病理学的研究

研究責任者：病因病態科学 相島 慎一

研究期間：2021年5月31日～2023年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2021-03-R-75

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(5/31 付け実施分)

1 COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究

Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)

研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏

変更内容：実施計画・症例数

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2 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：実施計画・研究分担者・情報公開文書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 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

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

4 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）

研究責任者：循環器内科 安西 慶三

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

5 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：先進不整脈治療学講座 山口 尊則

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

- 6 非心房細動例における心房双極電位波高の評価
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・研究分担者
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 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：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
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

- 8 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
研究責任者：循環器内科 琴岡 憲彦
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

- 9 糖尿病性腎症重症化予防における多職種協働介入の効果
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・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 10 直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
変更内容：研究責任者・研究分担者・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 11 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 高橋 宏和
変更内容：実施計画・オプトアウト・共同研究施設の責任者の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

12 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

変更内容：共同研究機関, 共同研究者一覧

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

13 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

GALAXY trial

Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole eXome analysis

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・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

14 女性骨盤臓器脱発症メカニズムにおけるアンドロゲンの関連解析

研究責任者：泌尿器科 東武 昇平

変更内容：実施計画・同意書・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

2)-3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(6/1 付け実施分)

1 うつ病における反復経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究

研究責任者：精神神経科 立石 洋

変更内容：実施計画・同意書・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

2)-4 臨床研究実施報告(終了)

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

実施数/予定数(実施率)：0/6(22例)(0%)

公表の有無：予定有

2 シスタチンCを用いたST合剤による血清クレアチニンの偽性上昇と真の腎障害の検証

研究責任者：感染制御部 浦上 宗治

研究期間：2020年11月2日～2021年3月31日

実施数/予定数(実施率)：66/適格全症(-%)

公表の有無：済

- 3 KHBO1401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討 (KHBO1401-3B)
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2019年5月27日～2021年3月31日
実施数/予定数(実施率)：1/適格全症(246例) (-%)
公表の有無：無
- 4 当院における進行卵巣がんの治療成績～維持療法導入前と後での変化～
研究責任者：産科婦人科学講座 大隈 恵美
研究期間：2020年10月26日～2021年5月31日
実施数/予定数(実施率)：95/95 (100%)
公表の有無：済

3) 中央一括審査にかかる変更申請の報告

- 1 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】
研究責任者：循環器内科 琴岡 憲彦
中央一括審査機関：京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会(主導施設：福井大学学術研究院/承認番号：R1983-6)
研究期間：2020年12月15日～永年
管理者承認日：2021年1月21日 当院整理番号：2020-C-02

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第2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2021年7月5日(月)14時30分から(場所：大会議室)と決定した。