

令和3年度 第5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8月2日(月) 14:30 ~ 15:14 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・緩和ケア科 ・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と有識者
	8	江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	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 12名					

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	8 件	新規 8 件	承認 7 件
			修正の上で承認 1 件
報告	24 件	新規(迅速審査) 11 件・変更(迅速審査) 6 件・継続 1 件・終了 3 件・中止 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 ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築
研究責任者: 消化器内科 江崎 幹宏
研究期間 : 2021年8月2日 ~ 期間の定めなし
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2021-05-01

- 2 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価
Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition
(FUTURE-AF Study)
研究責任者: 先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間 : 2021年8月5日 ~ 2032年12月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 修正の上で承認 2021-05-08

- 3 慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤中止後の無治療寛解維持に寄与するT細胞免疫および腫瘍特異的抗原の探索
研究責任者: 血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間 : 2021年8月2日 ~ 2024年3月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2021-05-02

- 4 メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究
研究責任者: 皮膚科 永瀬 浩太郎
研究期間 : 2021年8月2日 ~ 2026年3月31日
利益相反 : 審査該当なし
審査結果 : 承認 2021-05-03

- 5 小児炎症性腸疾患におけるレミチェック®を用いた血中インフリキシマブトラフ濃度の検討
研究責任者: 小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2021年8月2日 ~ 2022年12月31日
利益相反 : 問題なし
審査結果 : 承認 2021-05-04

- 6 便中 H. pylori 遺伝子検出試薬の臨床性能評価2
研究責任者: 小児科 垣内 俊彦
研究期間 : 2021年8月2日 ~ 2022年3月31日
利益相反 : 条件あり(本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。)
審査結果 : 承認 2021-05-05

- 7 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索
研究責任者:小児科 中村 拓自
研究期間 :2021年8月2日 ~ 2026年3月31日
利益相反 :問題なし
審査結果 :承認 2021-05-06
- 8 中心高解像度 OCT 試作機における測定のためのデータベースおよびアルゴリズムの構築と測定条件の検討
研究責任者:眼科 江内田 寛
研究期間 :2021年8月2日 ~ 2023年3月31日
利益相反 :条件あり(本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。)
審査結果 :承認 2021-05-07

2)-1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(7/30 付け実施分)

- 1 新規永久ペースメーカー植え込み患者のレジストリー研究
研究責任者:循環器内科 野出 孝一
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2025年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-01
- 2 肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究
HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region)-VTE (venous thromboembolism) Registry
研究責任者:循環器内科 野出 孝一
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2025年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-02
- 3 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
研究責任者:血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2023年4月18日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-03
- 4 有毛細胞白血病日本型における生物学的意義不明の変異の機能解明を目的とした研究
研究責任者:血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2026年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-04

- 5 悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討
研究責任者:皮膚科 永瀬 浩太郎
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2025年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-05

- 6 悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究
研究責任者:皮膚科 永瀬 浩太郎
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2023年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-06

- 7 急性A型大動脈解離に対して発症から手術までの時間が及ぼす影響の検討
研究責任者:胸部・心臓血管外科学講座 高橋 巴久
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2021年12月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-07

- 8 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究
Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults (PL-19)
研究責任者:小児科 西 眞範
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2037年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-08

- 9 頭頸部癌に対する化学療法・放射線療法による嚥下障害に関する研究
研究責任者:耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内 盛泰
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2024年3月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-09

- 10 COVID-19患者における血小板減少のメカニズムとは
研究責任者:高度救命救急センター 三池 徹
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2021年12月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-10

- 11 ベイジアンネットワークを使用したCT撮像プロトコルの構築
研究責任者:高度救命救急センター 三池 徹
研究期間 :2021年7月30日 ~ 2022年12月31日
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認 2021-05-R-11

2)-2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(7/29 付け実施分)

- 1 持続式陽圧呼吸療法による脳機能改善のメカニズムの探索
研究責任者:精神神経科 村川 徹
変更内容 :実施計画・同意書・研究分担者・症例数・解析項目,検査項目の変更・研究課題名
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(7/30 付け実施分)

- 1 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(PRIZE)サブスタディ
Program of vascular evaluation under uRic acid control by xanthine oxidase Inhibitor, febuxostat: multicenter, randomiZed controllEd study (PRIZE) substudy
研究責任者:循環器内科 野出 孝一
変更内容 :統計解析計画書
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認
- 2 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・解析項目,検査項目の変更・心内心電図周波数解析における解析ソフトの借用
利益相反 :問題なし
審査結果 :承認
- 3 肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
研究責任者:肝疾患センター 高橋 宏和
変更内容 :実施計画・研究責任者・研究分担者・研究期間・オプトアウト・研究課題名の変更
利益相反 :審査該当なし
審査結果 :承認
- 4 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
変更内容 :実施計画・同意書・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

- 5 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
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

2)-4 臨床研究実施報告(継続)

- 1 小児固形腫瘍観察研究
研究責任者:小児科 西 真範
研究期間 :2016年7月4日~2024年12月31日
実施数/予定数(実施率):20/適格全症(適格全症)(-%)
公表の有無 :無

2)-5 臨床研究実施報告(終了)

- 1 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
研究期間 :2017年4月3日~2021年6月30日
実施数/予定数(実施率):38/40(300例)(95%)
公表の有無 :予定有
- 2 急性虫垂炎における腸内細菌叢の検討
研究責任者:小児科 垣内 俊彦
研究期間 :2018年9月3日~2021年9月30日
実施数/予定数(実施率):5/5(60例)(100%)
公表の有無 :予定有
- 3 マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた コンピューター自動診断システム (DLADS)の性能評価試験
研究責任者:放射線科 山口 健
研究期間 :2019年9月30日~2021年9月30日
実施数/予定数(実施率):50/50(15000例)(100%)
公表の有無 :予定有

2)-6 臨床研究実施報告(中止)

- 1 「座圧軽減装具」フワットを用いた術後ストレスバイオマーカーの解析研究
研究責任者:泌尿器科 野口 満
研究期間 :2020年10月5日~2025年3月31日
実施数/予定数(実施率):23/100(23%)
公表の有無 :無

2 急性虫垂炎における腸内細菌叢の検討

研究責任者:小児科 垣内 俊彦

研究期間 :2020年11月9日~2023年3月31日

実施数/予定数(実施率):2/10(20%)

公表の有無 :無

3) 前回の議事概要の報告

・令和3年度 第4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9月5日(月)14時30分から(場所:大会議室)と決定した。