

令和3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	2021年12月6日(月) 14:30 ~ 14:35 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	有害事象 8 件	承認 8 件
報告	92 件	新規（迅速審査）8 件・変更（迅速審査）15 件・ 継続 56 件・終了 10 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 重篤な有害事象に関する審議について

- 1 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：脳出血
有害事象発現日：2021年9月19日
審査結果：承認

- 2 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告(2回目)
有害事象名：細菌性肺炎による死亡
有害事象発現日：2021年8月27日
審査結果：承認

- 3 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告(2回目)
有害事象名：縦隔気腫
有害事象発現日：2020年6月15日
審査結果：承認

- 4 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：急性増悪
有害事象発現日：2020年11月5日
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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告(2回目)
有害事象名：急性増悪
有害事象発現日：2020年11月5日
審査結果：承認

- 6 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：低カリウム性周期性四肢麻痺
有害事象発現日：2021年2月18日
審査結果：承認
- 7 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：追加報告(2回目)
有害事象名：低カリウム性周期性四肢麻痺
有害事象発現日：2021年2月18日
審査結果：承認
- 8 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
発現した医療機関：他の共同研究機関
報告の区分：初回報告
有害事象名：特発性肺線維症急性増悪
有害事象発現日：2021年11月7日
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(11/29付け実施分)

- 1 循環器疾患による入院における臨床背景・転帰調査とその予後予測因子の検討
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2021年11月29日～2023年1月1日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-01
- 2 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者における佐賀県産ミシマサイコ茶の嗜好等に関するアンケート調査
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年11月29日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-02

- 3 性別が急性 A 型大動脈解離手術に及ぼす影響の検討
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 11 月 29 日～2022 年 8 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-03

 - 4 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査
研究責任者：形成外科 上村 哲司
研究期間：2021 年 11 月 29 日～2028 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-04

 - 5 夜尿症児の宿泊学習時における心理的負担と支援内容に関する調査
研究責任者：小児科学講座 岡 政史
研究期間：2021 年 11 月 29 日～2022 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-07

 - 6 ベイジアンネットワークを利用した、確率推論による院外心停止の予後に影響を及ぼす因子解析
研究責任者：先進集中治療学講座 品田 公太
研究期間：2021 年 11 月 29 日～2026 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-05

 - 7 検出されることが稀な陽性桿菌の二症例
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2021 年 11 月 29 日～2023 年 3 月 31 日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-09-R-06
- 2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(11/29 付け実施分)
- 1 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
変更内容：実施計画・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 2 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
変更内容：実施計画・同意書・研究期間
利益相反：審査該当なし
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
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

- 4 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・同意書・共同研究機関の変更・オプトアウト作成
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 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・同意書・症例数・共同研究機関の変更・オプトアウト作成
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 6 スパースモデリングを用いた成人 T 細胞白血病/リンパ腫の血液像検査用 AI の開発研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：実施計画・オプトアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

- 7 乾癬患者を対象とした予後, 合併症, 治療に関する観察研究
研究責任者: 皮膚科 桑代 麻希
変更内容 : 実施計画・同意書・研究責任者・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

- 8 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

- 9 内腸骨動脈塞栓術における殿筋血流評価による内腸骨動脈塞栓方法の検討
研究責任者: 心臓血管外科 竹内 祐貴
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

- 10 手術時間帯が急性 A 型大動脈解離手術に及ぼす影響の検討
研究責任者: 胸部・心臓血管外科学講座 高橋 巴久
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

- 11 喫煙者の間質性肺疾患における CT での進行指標の抽出
研究責任者: 放射線科 江頭 玲子
変更内容 : 実施計画・研究期間・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

- 12 UIP パターン初期像に相当する HRCT 所見と組織学的所見の対比
研究責任者: 放射線科 江頭 玲子
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

13 周術期管理時における洗口液としてのモンダミンプロケア^α®の有用性の検討

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

変更内容：実施計画・同意書・研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

14 敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床やABCDEFバンドルなどのICUケアの実践とPost Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究

研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・症例数・研究代表者の変更

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -3 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(12/2 付け実施分)

1 eDIS-ICU ICUにおけるせん妄診断向上のための多施設共同国際バリデーション研究

eDIS-ICU – AN INTERNATIONAL VALIDATION STUDY TO IMPROVE ACCURACY OF SCREENING FOR DELIRIUM IN THE ICU

研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華

研究期間：2021年12月2日～2027年1月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2021-09-R-08

2) -4 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(12/2 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

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -5 臨床研究実施報告(継続)

1 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)：70/適格全症(適格全症)(-%)

公表の有無：無

2 クロー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)：9/10(全体100例)(90%)

公表の有無：済

- 3 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2018年3月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：86/適格全症(全体 2000例) (-%)
公表の有無：無

- 4 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
研究責任者：循環器内科 金子 哲也
研究期間：2021年2月24日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/適格全症(全体 3500例) (-%)
公表の有無：無

- 5 糖尿病患者におけるTYK2 promoter variantとインスリン分泌能に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2016年7月8日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：37/100(全体 300例) (37%)
公表の有無：済

- 6 慢性疾患患者の療養支援におけるパーソナルヘルスレコード (Personal Health Record: PHR)の有効性の検討
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3月2日～2023年8月31日
実施数/予定数（実施率）：20/40 (50%)
公表の有無：無

- 7 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者のコレステロール摂取量についての調査研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年6月1日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/適格全症(適格全症) (-%)
公表の有無：無

- 8 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における新たな非侵襲的肝硬度測定法 (LiverMultiScan)の臨床的意義の検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年9月14日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：20/200 (10%)
公表の有無：無

- 9 糖尿病合併肝硬変患者に対する SGLT2 阻害薬投与後の栄養状態、体組成の変化についての検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年10月5日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：10/50（20%）
公表の有無：無
- 10 NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン投与と骨格筋脂肪との関連
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年1月4日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：54/54（全体 54 例）（100%）
公表の有無：無
- 11 パーソナルヘルスレコードが慢性肝疾患患者の病態に与える影響の検討
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年9月26日～2023年10月31日
実施数/予定数（実施率）：6/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 12 B 型慢性肝炎患者におけるテノフォビルアルファニド療法の治療結果
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2018年6月4日～2022年3月23日
実施数/予定数（実施率）：5/10（全体 251 例）（50%）
公表の有無：無
- 13 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年2月10日～2024年11月30日
実施数/予定数（実施率）：25/4（全体 約 1200 例）（625%）
公表の有無：無
- 14 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
研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：6/2（全体 200 例）（300%）
公表の有無：無

- 15 治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍患者の血清αフェタロタン A・NSE に関する研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2015年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/2(全体 50例) (50%)
公表の有無：無

- 16 非全身放射線照射前処置による移植後大量シクロスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植療法
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2018年4月2日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：18/20 (90%)
公表の有無：済

- 17 骨髄異形成症候群患者における DNA メチル化阻害剤使用に伴う、骨髄細胞・血液細胞の DNA メチル化変化、及び血中胎児型ヘモグロビンの変化と臨床的予後の関連
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2019年9月4日～2022年5月31日
実施数/予定数（実施率）：9/20 (45%)
公表の有無：無

- 18 治癒切除不能進行性消化器・隣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
実施数/予定数（実施率）：3/3(全体 100例) (100%)
公表の有無：無

- 19 慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年4月6日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：15/15(全体 150例) (100%)
公表の有無：無

- 20 単施設での悪性リンパ腫患者の治療成績の後方視的解析
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2020年6月30日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/100 (40%)
公表の有無：済

- 21 ポナチニブを使用したフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の単施設における治療成績の解析
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年7月7日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/6（100%）
公表の有無：済
- 22 低悪性度成熟B細胞性腫瘍における遺伝子の発現・変異解析と及び臨床病理学的分類
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年9月14日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：5/15(全体 50例)（33%）
公表の有無：無
- 23 ヘアリー細胞白血病(日本型)の疾患概念の確立に向けた解析調査
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2020年11月2日～2023年9月30日
実施数/予定数（実施率）：1/5(全体 50例)（20%）
公表の有無：予定有
- 24 慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）の単施設における後方視的検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年3月29日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：53/53（100%）
公表の有無：済
- 25 成人T細胞性白血病・多発性骨髄腫におけるレナリドミド治療効果に寄与する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9月8日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：4/4（100%）
公表の有無：無
- 26 粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療（無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む）の効果に関する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者：皮膚科 永瀬 浩太郎
研究期間：2020年12月1日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/10(全体 250例)（60%）
公表の有無：済

- 27 ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2012年12月28日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：80/80（全体 1000 例）（100%）
公表の有無：無
- 28 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2021年2月24日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20（全体 1090 例）（100%）
公表の有無：無
- 29 内腸骨動脈塞栓術における殿筋血流評価による内腸骨動脈塞栓方法の検討
研究責任者：心臓血管外科 竹内 祐貴
研究期間：2020年6月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：12/30（40%）
公表の有無：予定有
- 30 胸部疾患手術例における生活習慣病と予後との関連に関する調査
研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文
研究期間：2020年4月30日～2032年12月31日
実施数/予定数（実施率）：400/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 31 非出血発症もやもや病の経過観察中に出現した微小出血に関する研究
研究責任者：脳神経外科 井上 浩平
研究期間：2020年2月25日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：160/140（114%）
公表の有無：済
- 32 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～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：29/700（全体 11000 例）（4%）
公表の有無：無
- 33 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
実施数/予定数（実施率）：1016/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：無

- 34 人工膝関節全置換術後の可動域訓練時の疼痛に対する健常側の運動療法が与える鎮痛効果についての検討
研究責任者：整形外科 園畑 素樹
研究期間：2019年7月1日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：36/80（45%）
公表の有無：済
- 35 三次元動作解析装置を用いた高位脱臼性股関節症患者に対する転子下骨きり併用人工股関節全置換術前後の歩行状態の調査
研究責任者：整形外科 江頭 秀一
研究期間：2018年1月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：12/20（60%）
公表の有無：済
- 36 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～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/48（12.5%）
公表の有無：済
- 37 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～2024年10月31日
実施数/予定数（実施率）：2/3(全体 160例)（67%）
公表の有無：予定有
- 38 血友病保因者の実態調査
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2020年4月30日～2024年5月31日
実施数/予定数（実施率）：0/3(全体 100例)（0%）
公表の有無：無
- 39 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)におけ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：2020年6月30日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体 200例)（-%）
公表の有無：無

- 40 小児慢性便秘症患者に対するモビコール配合内用剤の有用性の検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2020年6月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：0/30（全体 50 例）（0%）
公表の有無：無
- 41 原発性免疫不全症の新生児スクリーニング検査実施の検討
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2021年2月24日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：90/250（全体 1300 例）（36%）
公表の有無：無
- 42 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～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症（適格全症）（-%）
公表の有無：無
- 43 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究
研究責任者：小児科 熊本 崇
研究期間：2020年12月7日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症（全体 2000 例）（-%）
公表の有無：無
- 44 佐賀県における母体血中 cell free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年4月1日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/100（0%）
公表の有無：無
- 45 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究
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4月30日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/適格全症（全体 1000 例）（%）
公表の有無：無
- 46 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～2022年12月31日
実施数/予定数（実施率）：93/93（100%）
公表の有無：無

- 47 肋間開胸肺切除術における持続局所創部浸潤麻酔法の有効性の検討
研究責任者：麻酔・蘇生学講座 原野 りか絵
研究期間：2020年3月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/30（66%）
公表の有無：予定有
- 48 熱源不明の症例に対する感染性心内膜炎の予測モデルの開発：多施設後ろ向き観察研究
Development of a clinical prediction model for infective endocarditis among patients with undiagnosed fever: Multi-center based retrospective observational study.
研究責任者：総合診療部 山下 駿
研究期間：2021年1月27日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：33/30（全体 150 例）（-%）
公表の有無：予定有
- 49 IVRにおける血管描出がドシステム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～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/120（100%）
公表の有無：予定有
- 50 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～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：68/100（68%）
公表の有無：無
- 51 小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究
研究責任者：高度救命救急センター 朝日 美穂
研究期間：2020年12月1日～2024年8月31日
実施数/予定数（実施率）：24/10（全体 500 例）（240%）
公表の有無：無
- 52 同種血輸血が免疫動態に及ぼす作用の解析
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2020年4月30日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：66/1200（5.5%）
公表の有無：予定有

- 53 血小板製剤輸血後に抗 E を検出した稀な遺伝子型の partial E III (EFM) の一例
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2020年4月30日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/1（適格全症）（-%）
公表の有無：予定有
- 54 赤血球抗原に対する不規則抗体の IgG サブクラス測定とその臨床的意義
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2020年6月30日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/100（10%）
公表の有無：無
- 55 レンボレキサントと新規睡眠薬の服用による転倒・転落・せん妄・他向精神薬処方量への影響
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2021年2月24日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6989/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 56 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～2025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) -6 臨床研究実施報告(終了)
- 1 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2021年2月24日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/3（233%）
公表の有無：無
- 2 COPD 患者における運動耐容能低下に関する因子の解析
研究責任者：呼吸器内科 田代 宏樹
研究期間：2021年1月27日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：69/適格全症（-%）
公表の有無：済

- 3 超高齢者におけるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の臨床学的特徴についての後方視的検討
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2019年9月30日～2021年3月31日
実施数/予定数（実施率）：103/103（100%）
公表の有無：済

- 4 乾癬患者のスクリーニングにおけるHTLV-1感染症の陽性率とHTLV-1抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究
研究責任者：皮膚科 桑代 麻希
研究期間：2020年2月25日～2021年1月31日
実施数/予定数（実施率）：80/80（全体 1000例）（100%）
公表の有無：済

- 5 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
実施数/予定数（実施率）：203/適格全症（-%）
公表の有無：済

- 6 注視点検出装置(GazeFinder)を用いた発達障害の診断に関する研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2016年3月14日～2019年3月31日
実施数/予定数（実施率）：20/20（全体 40例）（100%）
公表の有無：済

- 7 卵巣がん研究 JGOG3026
プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する
ヒストリカルコホート研究
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2021年1月27日～2023年8月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10（全体 300例）（30%）
公表の有無：無

- 8 頭頸部非扁平上皮癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する検討
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12月28日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/6（全体 45例）（100%）
公表の有無：無

9 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

研究責任者：高度救命救急センター 鳴海 翔悟

研究期間：2019年2月25日～2021年3月31日

実施数/予定数（実施率）：0/10（全体 500 例）（0%）

公表の有無：無

10 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

研究責任者：高度救命救急センター 中山 賢人

研究期間：2020年8月3日～2021年12月31日

実施数/予定数（実施率）：2/10（全体 1000 例）（20%）

公表の有無：無

2) -7 臨床研究実施報告(中止)

1 進行肝細胞癌に対するリガ-バ[®]-動注化学療法[®]の臨床効果と安全性の評価

研究責任者：保健管理センター 尾崎 岩太

研究期間：2013年4月9日～2022年3月31日

実施数/予定数（実施率）：36/50（72%）

公表の有無：無

2 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンク[®]と網羅的解析

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2016年1月21日～2025年3月31日

実施数/予定数（実施率）：30/50（全体 5000 例）（60%）

公表の有無：無

3) 前回の議事概要の報告

- ・令和3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2022年1月5日（水）14時30分から（場所：大会議室）と決定した。