

## 令和4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	2022年8月1日(月) 14:00 ~ 14:19 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 杉田 和成	皮膚科・教授	○	・委員長 ・自然科学の有識者
	2 溝口 義人	精神神経科・准教授	○	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 池田 義孝	分子生命科学講座 ・教授	○	病院長が必要と認められた有識者
	8 江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認められた有識者
	9 宮崎恵美子	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	4 件	新規申請 3 件	承認 3 件
		当院主導中央一括変更 1 件	承認 1 件
報告	32 件	新規（迅速審査）7 件・変更（迅速審査）11 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）1 件・中止 3 件・終了 3 件・他機関主導中央一括審査新規 4 件・他機関主導中央一括審査変更 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 腹部ステントグラフトシステム (AFX) の有用性に関する委託調査

研究責任者：心臓血管外科 柚木 純二

研究期間：2022年8月1日～2023年3月31日

利益相反：条件あり（本研究に関して自己申告書に記載した利益相反について、各法・指針等に則り開示・説明等の対応を行うこと。）

審査結果：承認 2022-05-01

2 銀含有ハイドロキシアパタイトコーティングセメントレス抗菌人工股関節の臨床成績調査

研究責任者：人工関節学講座 河野 俊介

研究期間：2022年8月1日～2024年3月31日

利益相反：条件あり（本研究に関して自己申告書に記載した利益相反について、各法・指針等に則り開示・説明等の対応を行うこと。）

審査結果：承認 2022-05-02

3 レテルモビル投与終了後のサイトメガロウイルス感染症の発症に関する調査

研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里

研究期間：2022年8月1日～2025年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-05-03

1) -2 当院主導・中央一括・臨床研究実施計画等の変更について

1 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

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・中央一括審査への移行

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(7/27付け実施分)

1 日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）

研究責任者：腎臓内科学講座 宮園 素明

研究期間：2022年7月27日～2024年12月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-05-R-01

- 2 COVID-19 パンデミックが尿路結石診療に与えた影響  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
研究期間：2022年7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 2022-05-R-02
  
- 3 20mm から 30mm の腎結石に対する f-TUL の治療回数に影響する因子はなにか  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
研究期間：2022年7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 2022-05-R-03
  
- 4 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：2022年7月27日～2023年8月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-05-R-04
  
- 5 黄斑円孔術後早期の閉鎖形態の検討  
研究責任者：眼科 江内田 寛  
研究期間：2022年7月27日～2024年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-05-R-05
  
- 6 下顎枝矢状分割術後の知覚障害リスク因子の検索  
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄  
研究期間：2022年7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 2022-05-R-06
  
- 7 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究  
研究責任者：高度救命救急センター 品田 公太  
研究期間：2022年7月27日～2028年5月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-05-R-07

## 2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(7/27 付け実施分)

- 1 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究  
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
変更内容：実施計画・同意書・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
  
- 2 潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究  
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚  
変更内容：実施計画・同意書・研究課題名・同意撤回書・研究計画書別紙1  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 3 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・オプトアウト  
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・研究分担者・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
  
- 5 AVF 作成後の肢位による上腕動脈血流、シャント静脈血管径の評価  
研究責任者：腎臓内科 福田 誠  
変更内容：実施計画・同意書・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
  
- 6 腹部、腸骨動脈瘤に対し 2 機種を組み合わせで行った経カテーテルステントグラフト治療(EVAR)に関する研究  
研究責任者：心臓血管外科 柚木 純二  
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

- 7 日本人男性における排尿時の姿勢に関する検討  
研究責任者：泌尿器科 野口 満  
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
  
- 8 前立腺癌患者におけるペリオスチン、骨代謝マーカーは骨転移の早期発見および治療効果を  
予見するマーカーとなりうるか  
研究責任者：整形外科 吉原 智仁  
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・研究課題名  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 9 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  
変更内容：実施計画・共同研究機関の変更・オプトアウト・モニタリングに関する手順書  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 10 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)  
研究責任者：救急医学講座 鳴海 翔悟  
変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・研究代表施設責任者・オプトアウト  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 11 EICU/ECUにおける薬剤がせん妄に及ぼす影響の解析  
研究責任者：先進集中治療学講座 松岡 綾華  
変更内容：実施計画・オプトアウト・研究課題名  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認
  
- 2) -3 当院主導・中央一括・臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(7/27 付け実施分)
  - 1 COVID-19 流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究  
研究責任者：循環器内科 野出 孝一  
変更内容：中央一括審査への移行  
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(中止)

### 1 脂質会合タンパクの機能探索

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2019年1月29日～2023年9月30日  
実施数/予定数(実施率)：0/200(全体300)(0%)  
公表の有無：無

### 2 一型糖尿病患者の 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5月13日～2021年12月31日  
実施数/予定数(実施率)：15/30(全体300)(50%)  
公表の有無：無

### 3 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  
実施数/予定数(実施率)：15/100(全体1000)(15%)  
公表の有無：無

## 2) -5 臨床研究実施報告(終了)

### 1 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2016年9月5日～2023年3月31日  
実施数/予定数(実施率)：300/300(全体46000)(100%)  
公表の有無：済

### 2 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)(0%)  
公表の有無：済

### 3 当院における Clostridium ramosum 菌血症の検討

研究責任者：感染制御部 金苗 幹典  
研究期間：2022年3月7日～2022年6月5日  
実施数/予定数(実施率)：10/適格全症(-%)  
公表の有無：済

### 3) -1 他機関主導・中央一括審査にかかる新規申請の報告

- 1 FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究 (多施設, 非介入, 後ろ向き研究)

研究責任者: 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

中央一括審査機関: 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会  
(主導施設: 京都大学医学部附属病院)

研究期間: 2022年8月1日~2025年12月31日

当院整理番号: 2022-C-19

- 2 「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

研究責任者: 血液・腫瘍内科 安藤 寿彦

中央一括審査機関: 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会  
(主導施設: 京都大学医学部附属病院)

研究期間: 2022年8月1日~2025年12月31日

当院整理番号: 2022-C-20

- 3 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究

研究責任者: 小児科 西 眞範

中央一括審査機関: 大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会  
(主導施設: 大阪市立総合医療センター)

研究期間: 2022年8月1日~2055年8月31日

当院整理番号: 2022-C-14

- 4 COVID-19 における HFNC の治療失敗を予測するモデルの開発および検証: 多施設コホート研究

研究責任者: 先進集中治療学講座 松岡 綾華

中央一括審査機関: 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会  
(主導施設: 東北大学病院)

研究期間: 2022年8月1日~2027年5月31日

当院整理番号: 2022-C-15

### 3) -2 他機関主導・中央一括審査にかかる変更申請の報告

- 1 Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究  
A prospective observational study of the effect of ANamorelin Administration on combined immunochemotherapy in patients with non-small cell lung cancer  
SPIRAL-ANA study

研究責任者: 呼吸器内科 荒金 尚子

中央一括審査機関: 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会  
(主導施設: 京都府立医科大学附属病院)

変更内容: 共同研究機関の変更・jRCT 臨床研究等提出・公開システム・研究機関要件確認書  
管理者承認日: 2022年8月1日 当院整理番号: 2021-C-06



- 2 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究  
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子  
中央一括審査機関：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会  
(主導施設：東京大学医学部附属病院)  
変更内容：実施計画・オプトアウト  
管理者承認日：2022年8月1日 当院整理番号：2021-C-13

4) 前回の議事概要の報告

- ・令和4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、特に意見も無く杉田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9月5日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。