

## 令和4年度 第6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9月5日(月) 14:00 ~ 14:40 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・緩和ケア科 ・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 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	12 件	新規申請 7 件	承認 7 件
		当院主導中央一括新規 1 件	承認 1 件
		有害事象 4 件	承認 4 件
報告	28 件	新規（迅速審査）8 件・変更（迅速審査）8 件・当院主導中央一括変更（迅速審査）1 件・他機関主導中央一括審査新規 9 件・他機関主導中央一括審査変更 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 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：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史  
研究期間：2022年9月5日～2025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 2022-06-01
  
- 2 顕微鏡的大腸炎(microscopic colitis)の重症・難治例に関する全国実態調査研究  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2022年9月5日～2023年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2022-06-02
  
- 3 頸髄症のスクリーニングに向けた Leap Motion と Media Pipe の比較検討に関する前向き研究  
研究責任者：整形外科 塚本 正紹  
研究期間：2022年9月5日～2028年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2022-06-03
  
- 4 新型コロナウイルス抗原迅速検査試薬の臨床評価試験  
研究責任者：小児科 垣内 俊彦  
研究期間：2022年9月5日～2023年12月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2022-06-04
  
- 5 日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 鈴木 久美子  
研究期間：2022年9月5日～2023年3月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2022-06-05
  
- 6 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRS システムでの活用  
研究責任者：集中治療部 中川内 章  
研究期間：2022年9月5日～2026年12月31日  
利益相反：問題なし  
審査結果：承認 2022-06-06

7 CT装置間画質差異をなくす為のパラメータにおける後方視的臨床研究

研究責任者：放射線部 岡 玲加

研究期間：2022年9月5日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-06-07

1) -2 当院主導・中央一括・臨床研究新規申請の審議について

1 乳幼児結節性硬化症に対するエベロリムス投与下のワクチン接種の安全性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2022年9月5日～2024年9月30日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-06-08

1) -3 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：左続発性自然気胸

有害事象発現日：2021年10月21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：初回報告

有害事象名：肺がん

有害事象発現日：2020年11月20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：初回報告

有害事象名：急性増悪

有害事象発現日：2022年7月14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：老年期精神障害  
有害事象発現日：2021年10月20日  
審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/31 付け実施分)

- 1 炎症性腸疾患患者の便失禁と対処および便失禁関連 QOL の実態調査  
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏  
研究期間：2022年8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 2022-06-R-01
- 2 肝炎ウイルス検査結果および治療歴記録の携帯に関する患者意識調査  
研究責任者：肝疾患センター 磯田 広史  
研究期間：2022年8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 2022-06-R-02
- 3 食道胃接合部癌に対するロボット支援下噴門側胃切除術におけるダブルフラップ技術（観音開き法）による経胸的食道残胃吻合術の検討  
研究責任者：一般・消化器外科 能城 浩和  
研究期間：2022年8月31日～2024年12月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-06-R-03
- 4 交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究  
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也  
研究期間：2022年8月31日～2025年7月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-06-R-04
- 5 変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術後の隣接関節アライメント変化に関する後ろ向き症例集積研究  
研究責任者：整形外科 坂井 達弥  
研究期間：2022年8月31日～2027年3月31日  
利益相反：審査該当なし  
審査結果：承認 2022-06-R-05

6 変形性足関節症に対する手術療法の治療効果に関する臨床的・生体力学的研究

研究責任者：整形外科 坂井 達弥

研究期間：2022年8月31日～2027年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-06-R-06

7 神経性食思不振症のガイドラインと、大学病院における治療の実際

研究責任者：精神神経科 村川 徹

研究期間：2022年8月31日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-06-R-07

8 軟口蓋癒着術が唇顎口蓋裂患者の上顎形態へ与える影響

研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄

研究期間：2022年8月31日～2024年8月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-06-R-08

2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(8/31 付け実施分)

1 冠動脈疾患患者における血行再建術の頻度と長期予後評価のためのレジストリー研究

Frequency of revascularization with long-term prognosis in patients with coronary artery disease (FRONTIER registry)

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

2 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

変更内容：実施計画・解析項目・検査項目の変更・オプトアウト・別紙1

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

3 「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」- JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-

研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也

変更内容：実施計画・研究分担者・研究期間・解析項目・検査項目の変更・オプトアウト

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

4 膠芽腫病勢診断マーカーの開発

研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也

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

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

5 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究

研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美

変更内容：同意書・研究責任者・研究分担者

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

6 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

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

7 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の 30 日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験

研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔

変更内容：実施計画・同意書・研究期間・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

8 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・研究対象者・使用する試料・情報等

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(8/31 付け実施分)

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：循環器内科 山口 尊則

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・オプアウト・倫理審査（中央一括審査）依頼書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

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 本邦における直接経口抗凝固薬の種類による大腸粘膜下層剥離術後出血の解析 ABCD-J study

研究責任者：光学医療診療部 下田 良

中央一括審査機関：京都府立医科大学医学倫理審査委員会  
(主導施設：京都府立医科大学)

研究期間：2022年9月5日～2022年12月31日

当院整理番号：2022-C-26

2 日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study) に参加した研究対象者の後追跡に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

中央一括審査機関：久留米大学医に関する倫理委員会  
(主導施設：久留米大学)

研究期間：2022年9月5日～2026年12月31日

当院整理番号：2022-C-30

3 末梢血中 RNA を用いた進行再発胃癌における免疫療法の治療効果予測因子の探索

研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

中央一括審査機関：九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会  
(主導施設：九州大学病院)

研究期間：2022年9月5日～2022年12月31日

当院整理番号：2022-C-28

4 直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する多施設共同研究 A multicenter study investigating the oncological safety of transanal minimally invasive approach for rectal cancer (Ta-Ta-Mi study)

研究責任者：一般・消化器外科 真鍋 達也

中央一括審査機関：神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会  
(主導施設：神戸大学大学院)

研究期間：2022年9月5日～2024年3月31日

当院整理番号：2022-C-24



- 5 九州沖縄における尿路変向の実態調査  
研究責任者：泌尿器科 柿木 寛明  
中央一括審査機関：九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会  
(主導施設：九州大学大学院医学研究院)  
研究期間：2022年9月5日～2025年3月31日  
当院整理番号：2022-C-25
  
- 6 小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植症例における緩和的アプローチに関する研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：京都府立医科大学医学倫理審査委員会  
(主導施設：京都府立医科大学)  
研究期間：2022年9月5日～2022年10月31日  
当院整理番号：2022-C-21
  
- 7 小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：京都府立医科大学医学倫理審査委員会  
(主導施設：京都府立医科大学)  
研究期間：2022年9月5日～2022年10月31日  
当院整理番号：2022-C-22
  
- 8 九州山口小児がん研究グループにおける急性リンパ性白血病治療後の二次がん発症に関する疫学研究  
研究責任者：小児科 西 眞範  
中央一括審査機関：久留米大学医に関する倫理委員会  
(主導施設：久留米大学)  
研究期間：2022年9月5日～2024年3月31日  
当院整理番号：2022-C-27
  
- 9 線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比  
研究責任者：放射線科 江頭 玲子  
中央一括審査機関：聖路加国際大学研究倫理審査委員会  
(主導施設：聖路加国際病院)  
研究期間：2022年9月5日～2023年12月31日  
当院整理番号：2022-C-06

### 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 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI (Attenuation Imaging) を用いた肝脂肪化の診断－MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction)、肝組織、CAP (controlled attenuation parameter) との比較－

研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和

中央一括審査機関：兵庫医科大学倫理審査委員会

(主導施設：兵庫医科大学)

変更内容：実施計画・解析項目・検査項目の変更

管理者承認日：2022年9月5日 当院整理番号：2021-C-02

### 4) 前回の議事概要の報告

- ・令和4年度 第5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10月3日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。