

令和4年度 第8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11月7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	7 件	新規申請 4 件	承認 4 件
		変更申請 3 件	承認 3 件
報告	104 件	新規（迅速審査）4 件・変更（迅速審査）4 件・継続 72 件・中止 1 件・終了 13 件・他機関主導中央一括審査新規 6 件・他機関主導中央一括審査変更 3 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 ウィズコロナ高齢化社会における病院内コミュニケーションツールに関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡村 誠司

研究期間：2022年11月7日～2023年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-08-01

- 2 末梢性神経障害性疼痛患者におけるサイトカインの関与—治療効果との関連—

研究責任者：ペインクリニック・緩和ケア科 平川 奈緒美

研究期間：2022年11月7日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-08-02

- 3 舌口腔嚥下機能への放射線治療が及ぼす影響の解明

研究責任者：放射線科 大石 光寿

研究期間：2022年11月7日～2029年4月1日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2022-08-03

- 4 Hybrid手術室血管造影装置における術中CBCT撮影の後方視的臨床研究

研究責任者：放射線部 尾形 学

研究期間：2022年11月7日～2024年3月31日

利益相反：問題なし

審査結果：承認 2022-08-04

1) -2 臨床研究実施計画等の変更について

- 1 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 杉田 和成

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・侵襲の有無・謝礼の有無

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 2 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築

研究責任者：小児科 尾形 善康

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・侵襲の有無・研究代表者・アセント文書・オプトアウト文書

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認

- 3 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
研究責任者：小児科 松尾 宗明
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

- 2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(10/26 付け実施分)
 - 1 九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査
研究責任者：小児科 土井 大人
研究期間：2022年10月26日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-08-R-01

 - 2 口腔外科手術における術後嘔気嘔吐(PONV)の危険因子の検討
研究責任者：麻酔科蘇生科 谷川 義則
研究期間：2022年10月26日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-08-R-02

 - 3 頭頸部放射線誘発線維症の定量的解析—新たな線量制約値の確立と治療応用に向けて
研究責任者：放射線科 大石 光寿
研究期間：2022年10月26日～2030年4月1日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-08-R-03

 - 4 大腸菌菌血症の臨床的検討
研究責任者：感染制御部 岡 祐介
研究期間：2022年10月26日～2022年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2022-08-R-04

- 2) -2 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(10/26 付け実施分)
 - 1 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
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 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
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

 - 3 慢性腎臓病(CKD)患者の腎臓におけるペリトシンの作用に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
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

 - 4 佐賀県における糖尿病病態(病期)分析
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・症例数・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 臨床研究実施報告(継続)
- 1 成人スチル病におけるインフラマソーム活性化機序の解明
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
研究期間：2021年2月1日～2025年3月31日
実施数/予定数(実施率)：43/20(全体80)(215%)
公表の有無：無

 - 2 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
研究期間：2021年7月5日～期間の定めなし
実施数/予定数(実施率)：9/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無

 - 3 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状に関する多施設共同研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2023年3月31日
実施数/予定数(実施率)：2/2(全体50)(-%)
公表の有無：済

- 4 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
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）：3/5(全体400)(60%)
公表の有無：済
- 5 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2018年12月25日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/20(全体200)(110%)
公表の有無：済
- 6 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
実施数/予定数（実施率）：4/適格全症(全体300)(-%)
公表の有無：済
- 7 COVID-19 パンデミックにおける中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する日本人成人患者を対象とした経口 JAK 阻害薬の薬理ゲノミクス及び薬物曝露量-レスポンスの関連解明に向けた多機関共同研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
研究期間：2021年10月27日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：6/10(全体50)(60%)
公表の有無：無
- 8 炎症性腸疾患の治療実態および治療効果予測に関する多施設観察研究
研究責任者：光学医療診療部 江崎 幹宏
研究期間：2020年8月26日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：314/350(全体700)(89.7%)
公表の有無：済
- 9 炎症性腸疾患患者のストレス不応性に対するストレスマネジメント介入
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2020年9月30日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/6(全体6)(0%)
公表の有無：無

- 10 上部消化管内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討と LCI 併用に伴う検出能上昇の検証
(LCI-Determining Objectively factor of Tumor by Color space, which is Objective Measure study; LCI.com study)
研究責任者：光学医療診療部 下田 良
研究期間：2021年3月29日～2025年8月31日
実施数/予定数（実施率）：10/20(全体100)(50%)
公表の有無：済

- 11 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2019年5月27日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/50(全体5000)(4%)
公表の有無：無

- 12 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
研究期間：2018年1月9日～2027年5月31日
実施数/予定数（実施率）：12/20(全体2500)(60%)
公表の有無：無

- 13 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年9月2日～2029年9月30日
実施数/予定数（実施率）：421/300(全体1000)(-%)
公表の有無：無

- 14 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2019年4月26日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：817/600(全体1000)(-%)
公表の有無：無

- 15 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
研究期間：2021年8月2日～2032年12月31日
実施数/予定数（実施率）：124/1000(全体5000)(12.4%)
公表の有無：無
- 16 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 夏秋 政浩
研究期間：2019年9月30日～2027年3月30日
実施数/予定数（実施率）：3534/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無
- 17 新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究
研究責任者：肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
研究期間：2020年8月4日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体2000)(-%)
公表の有無：無
- 18 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
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）：300/300(全体2000)(100%)
公表の有無：済
- 19 リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年8月27日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：25/50(全体600)(50%)
公表の有無：無

- 20 NAFLD の肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年5月10日～2030年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/150(全体1100)(20%)
公表の有無：無
- 21 慢性肝疾患患者におけるアルコール摂取状況の実態調査
研究責任者：肝疾患センター 原 なぎさ
研究期間：2022年3月25日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：230/適格全症(全体500)(287%)
公表の有無：予定有
- 22 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio Tag Japan）
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2019年9月30日～2024年7月31日
実施数/予定数（実施率）：3/2(全体120)(150%)
公表の有無：予定有
- 23 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2020年11月2日～2024年7月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10(全体1200)(30%)
公表の有無：予定有
- 24 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
研究期間：2019年9月2日～2041年3月31日
実施数/予定数（実施率）：44/10(全体8000)(440%)
公表の有無：予定有

- 25 FoundationOne CDx 検査を用いた新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディシン遺伝子情報登録
Precision Cancer Medicine Registration Study of Omics Data from Genomic Information Analysis Leading to New Effective Therapy with FoundationOne CDx (PROFILE-F study)
研究責任者：がんセンター 荒金 尚子
研究期間：2019年4月1日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：11/50(全体200)(22%)
公表の有無：予定有
- 26 悪性胸膜中皮腫の前方視的ゲノム研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2017年7月3日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/2(全体300)(100%)
公表の有無：予定有
- 27 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)におけるCell free DNAを用いたバイオマーカー探索研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2021年9月6日～期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体93)(-%)
公表の有無：予定有
- 28 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2021年9月6日～2024年7月31日
実施数/予定数（実施率）：3/適格全症(全体93)(-%)
公表の有無：予定有
- 29 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study).
日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)
研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎
研究期間：2019年11月5日～2023年5月31日
実施数/予定数（実施率）：21/21(全体1500)(100%)
公表の有無：無

- 30 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
研究期間：2020年2月3日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：3/10(全体215)(30%)
公表の有無：無
- 31 EBUS-GSを用いた経気管支生検の肺がんの診断率に影響する因子の検討
研究責任者：呼吸器内科 栗原 有紀
研究期間：2021年10月27日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：367/367(100%)
公表の有無：予定有
- 32 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)(33%)
公表の有無：無
- 33 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：血液・腫瘍内科 木村 晋也
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
- 34 骨髄不全患者を対象としたHLAクラスIアレル欠失血球の検出
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年4月5日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体300)(-%)
公表の有無：予定有
- 35 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）：2/5(全体50)(40%)
公表の有無：予定有
- 36 前治療歴を有するvulnerable大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI)
+ベバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2021年9月6日～2022年10月12日
実施数/予定数（実施率）：6/1(全体140)(600%)
公表の有無：無

- 37 脳腫瘍に関する予後予測因子についての検討
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年9月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：300/2250(13%)
公表の有無：無
- 38 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年3月25日～2030年12月31日
実施数/予定数（実施率）：250/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無
- 39 脳腫瘍患者からの脳腫瘍幹細胞の単離・培養
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2019年1月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/500(24%)
公表の有無：無
- 40 フローサイトメトリーによる脳腫瘍の術中迅速解析に関する観察研究
研究責任者：脳神経外科 阿部 竜也
研究期間：2022年2月7日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：40/210(19%)
公表の有無：予定有
- 41 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
研究期間：2020年12月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：20/50(全体70)(40%)
公表の有無：予定有
- 42 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
研究期間：2020年12月1日～2024年12月31日
実施数/予定数（実施率）：30/50(60%)
公表の有無：無
- 43 核タンパク質 Nucler protein1 のヒト骨組織における発現と機能に関する研究
研究責任者：整形外科 村山 雅俊
研究期間：2021年6月28日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：32/40(80%)
公表の有無：無

- 44 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
研究期間：2020年4月6日～2031年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/50（全体 60）（20%）
公表の有無：無
- 45 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」
研究責任者：小児科 松尾 宗明
研究期間：2021年9月6日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/10（全体 12000）（0%）
公表の有無：無
- 46 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）（0%）
公表の有無：無
- 47 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2020年6月3日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：22/50（全体 2000）（44%）
公表の有無：無
- 48 ヘリコバクター・ピロリ菌と自閉スペクトラム症の相関解明
研究責任者：小児科 垣内 俊彦
研究期間：2020年6月1日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/75（全体 100）（0%）
公表の有無：無
- 49 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）：250/250（全体 1300）（100%）
公表の有無：無
- 50 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）（67%）
公表の有無：予定有

- 51 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築
研究責任者：小児科 尾形 善康
研究期間：2021年5月10日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：2/適格全症(全体600/年間) (-%)
公表の有無：無
- 52 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年8月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体160) (-%)
公表の有無：無
- 53 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年4月26日～2024年1月31日
実施数/予定数（実施率）：8/10(全体600) (80%)
公表の有無：無
- 54 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンジオテンシン系の関連の検討
研究責任者：小児科 岡 政史
研究期間：2021年6月28日～2028年9月30日
実施数/予定数（実施率）：7/適格全症(全体適格全症) (-%)
公表の有無：無
- 55 小児特発性ネフローゼ症候群における免疫学的誘因とネフローゼ再発との関連：多機関共同前向きコホート研究
研究責任者：小児科学講座 岡 政史
研究期間：2022年1月31日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/適格全症(全体120) (-%)
公表の有無：無
- 56 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）：3/100 (3%)
公表の有無：無

- 57 当科外来管理中である妊婦の出生前診断・カウンセリングに対するアンケート調査
研究責任者：産科婦人科 山本 徒子
研究期間：2020年10月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：153/200(76%)
公表の有無：無
- 58 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）：124/30(全体150)(-%)
公表の有無：予定有
- 59 不明熱に対する感染性心内膜炎の予測ルールの開発：単施設症例対照研究
研究責任者：総合診療部 山下 駿
研究期間：2020年7月22日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：144/96(150%)
公表の有無：済
- 60 乳癌内の腫瘍組織浸潤リンパ球とMRI画像所見との関連性に関する検討
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2020年8月26日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：30/50(60%)
公表の有無：無
- 61 圧縮センシング法によるUltrafastダイナミックMRIを用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2018年4月24日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：266/300(89%)
公表の有無：済
- 62 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/5(全体1000)(0%)
公表の有無：無

- 63 重症病態における腸内細菌叢変化の分析
研究責任者：高度救命救急センター 阪本 雄一郎
研究期間 2020年3月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/50(全体50)(20%)
公表の有無：無
- 64 持続的血液濾過透析法（CHDF）の回路寿命と血液凝固線溶異常との関連
研究責任者：高度救命救急センター 小網 博之
研究期間：2021年8月27日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：135/適格全症(-%)
公表の有無：無
- 65 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
研究責任者：高度救命救急センター 毛利 耕輔
研究期間：2020年4月6日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：0/20(全体400)(0%)
公表の有無：無
- 66 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(-%)
公表の有無：予定有
- 67 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
- 68 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）：25/100(25%)
公表の有無：無
- 69 不規則抗体を産生した症例の臨床的意義の解析
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2021年3月29日～2025年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/5(20%)
公表の有無：予定有

- 70 がん細胞培養（GTOS 法）を用いたがんの診断・治療に関する研究
研究責任者：臨床検査医学講座 末岡 榮三朗
研究期間：2018年11月5日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：7/100(7%)
公表の有無：無
- 71 免疫チェックポイント阻害薬における栄養学的評価指標と免疫関連有害事象および治療効果の関連性
研究責任者：薬剤部 島ノ江 千里
研究期間：2021年3月29日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：142/150(95%)
公表の有無：予定有
- 72 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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(LC-SCRUM-TRY)
研究責任者：呼吸器内科 中島 千穂
研究期間：2020年11月2日～2030年9月30日
実施数/予定数（実施率）：8/10(全体 10000)(80%)
公表の有無：予定有

2) -4 臨床研究実施報告(中止)

- 1 左心房斜静脈サンプリングによる心筋代謝の評価
Evaluation of Cardiac Metabolism by Sampling from the Oblique Vein of Left Atrium
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
研究期間：2020年12月11日～2025年12月31日
実施数/予定数（実施率）：9/30(全体 30)(30%)
公表の有無：無

2) -5 臨床研究実施報告(終了)

- 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
研究期間：2020年8月26日～2022年6月30日
実施数/予定数（実施率）：100/100(全体 4000)(100%)
公表の有無：済
- 2 NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)
研究責任者：消化器内科 坂田 資尚
研究期間：2021年1月27日～2025年6月30日
実施数/予定数（実施率）：49/20(全体 5000)(245%)

公表の有無 : 無

3 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究

研究責任者 : 消化器内科 坂田 資尚

研究期間 : 2021年4月5日~2023年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/適格全症(全体300)(-%)

公表の有無 : 無

4 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

研究期間 : 2020年8月3日~2023年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 16/40(40%)

公表の有無 : 済

5 がんゲノム検査で判明した病的意義不明の遺伝子バリエーションの患者検体を用いた解析

研究責任者 : 呼吸器内科 荒金 尚子

研究期間 : 2020年10月5日~2024年3月31日

実施数/予定数(実施率) : 1/5(20%)

公表の有無 : 済

6 COPD患者における重症増悪をきたす臨床的特徴

研究責任者 : 呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間 : 2020年3月30日~2021年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 481/481(100%)

公表の有無 : 済

7 身体活動性がCOPDの病態に与える影響の解析

研究責任者 : 呼吸器内科 田代 宏樹

研究期間 : 2020年4月6日~2025年12月31日

実施数/予定数(実施率) : 適格全症/適格全症(全体200)(-%)

公表の有無 : 済

8 肝癌に対する腹腔鏡下肝前区域切除術の有用性に関する研究

研究責任者 : 一般・消化器外科 井手 貴雄

研究期間 : 2019年9月30日~2022年12月30日

実施数/予定数(実施率) : 30/30(全体30)(100%)

公表の有無 : 済

- 9 C型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2020年9月30日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：80/80(全体700)(100%)
公表の有無：予定有
- 10 肺胞低換気症候群の病態の研究
研究責任者：小児科 岩永 学
研究期間：2021年5月10日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：1/適格全症(全体適格全症)(-%)
公表の有無：無
- 11 顎欠損患者に対する広範囲顎骨支持型装置の有用性の検討
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2021年6月28日～2023年3月31日
実施数/予定数（実施率）：26/26(100%)
公表の有無：済
- 12 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）：適格全症/適格全症(-%)
公表の有無：予定有
- 13 膵胆管系腫瘍の悪性度予測システムの開発
研究責任者：病理部 相島 慎一
研究期間：2020年2月25日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：4/10(全体100)(40%)
公表の有無：無
- 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 全身性エリテマトーデスに対する免疫抑制剤・生物学的製剤の有効性及び安全性を評価する前向き観察研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 赤星 光輝
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)
研究期間：2022年11月7日～2027年3月31日
当院整理番号：2022-C-38

- 2 潰瘍性大腸炎患者の回腸嚢内視鏡表現型に関する多施設共同後方視的観察研究
研究責任者：消化器内科 江崎 幹宏
中央一括審査機関：筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
(主導施設：筑波大学)
研究期間：2022年11月7日～2028年3月31日
当院整理番号：2022-C-33

- 3 アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
中央一括審査機関：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
(主導施設：奈良県立医科大学附属病院)
研究期間：2022年11月7日～2026年12月31日
当院整理番号：2022-C-17

- 4 NCD を用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討：肺癌登録合同委員会第12次事業
研究責任者：呼吸器外科 平塚 昌文
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：京都大学)
研究期間：2022年11月7日～2025年3月31日
当院整理番号：2022-C-31

- 5 協働意思決定における小児医療者と家族の対話に関する実態調査
研究責任者：小児科 實藤 雅文
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)
研究期間：2022年11月7日～2023年3月31日
当院整理番号：2022-C-35

- 6 卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
中央一括審査機関：東北大学病院臨床研究倫理委員会
(主導施設：藤田医科大学病院)
研究期間：2022年11月7日～2028年10月31日
当院整理番号：2022-C-36

- 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)
変更内容：共同研究機関の変更・共同研究機関一覧・研究機関要件確認書・別紙：利益相反

(COI) 開示・臨床研究等・公開システム

管理者承認日：2022年11月7日 当院整理番号：2021-C-06

2 がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究

研究責任者：がんセンター 荒金 尚子

中央一括審査機関：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)

変更内容：実施計画・同意書・研究期間

管理者承認日：2022年11月7日 当院整理番号：2020-C-03

3 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究
(BEETS 試験)：JACCRO CC-18

研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

中央一括審査機関：聖マリアンナ医科大学(臨床試験部会)
(主導施設：聖マリアンナ医科大学)

変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更・研究計画書別紙

管理者承認日：2022年11月7日 当院整理番号：2021-C-05

4) 前回の議事概要の報告

・令和4年度 第7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12月5日(月)14時から(場所：大会議室)と決定した。