

令和7年度 第1回 倫理委員会審議

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	20-88	
課題名	進展型小細胞肺癌に対する化学療法+デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験 (SPIRAL-SMALL)	
判定	迅速審査承認	有害事象報告の為の申請。

申請者	消化器内科医長	行元 崇浩
受付番号	23-36	
課題名	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価(Evaluation of Efficacy and Safety of Endoscopic Hemostasis with PuraStat in Colonic Diverticular Bleeding)	
判定	迅速審査承認	研究責任者変更の為の変更申請。再審議の上、承認とする。 (院内臨床研究 R5-02)

申請者	皮膚科医師	西島 君耶
受付番号	25-01	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請書	
研究の概要	使用目的：R7年4月佐賀臨床皮膚科学会、R7.5月佐賀地方会にて使用するため	
判定	迅速審査承認	個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	外科系診療部第一部長	古市 格
受付番号	19-37	
課題名	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 (第 1.7 版)	
判定	迅速審査承認	R7.3.10付公益社団法人日本整形外科学会承認課題。 研究計画書(1.6→1.7版)の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	外科系診療部第二部長	宮園 正之
受付番号	20-55	
課題名	頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 (R2-NHO(心脳)-02)	
判定	迅速審査承認	研究終了報告の為

申請者	副院長	佐々木 英祐
受付番号	24-09	
課題名	長崎地区及びその周辺の研究機関を急性呼吸器感染症 (ARI) により受診した高齢者を対象とした RS ウイルス (RSV) による疾病負担を評価するための前向き、多施設共同疫学研究：Nagasaki ROAD study	
判定	迅速審査承認	R7.2.18 付長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。 研究実施状況報告(年1回)の為の申請。再審議の上、承認とする。

申請者	救急科医長	山田 成美
受付番号	25-02	
課題名	特定行為看護師による覚醒試験・離脱試験実施の効果	
研究の概要	令和4年度の診療報酬改定において、人工呼吸器装置患者に対する覚醒試験（SAT）および離脱試験（SBT）の加算が取得できるようになったが、当院救命救急センターではその実施および加算取得が体系的に行われていなかった。そこで、2024年からSAT・SBT実施時にテンプレートを用いて記録し、医事算定と連動するシステムを構築した。また特定行為看護師によるSAT・SBIを実施し、算定の漏れなくかつ安全に人工呼吸器を離脱できる体制づくりを試みた。今回その取り組みの前後で、SAT・SBTの実施やテンプレート等の活用状況、算定状況の変化、また人工呼吸器離脱の安全性を評価することで、確実にSAT・SBTを実施し安全に人工呼吸器を離脱、また特定行為看護師の活動を活性化し、さらには医事算定をもれなく行うことを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ科部長	荒武 弘一朗
受付番号	20-82	
課題名	メトトレキサート（MTX）抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験（DOPPLER STUDY）	
判定	迅速審査承認	不適合報告、研究計画等の変更および第4回定期報告、軽微報告による申請、再審査の上、承認とする。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	24-51	
課題名	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	
判定	迅速審査承認	研究計画書及び同意説明文書改訂による申請、再審議の上、承認とする。

申請者	皮膚科医師	西島 君耶
受付番号	25-03	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請書	
研究の概要	使用目的：2025年8月佐賀臨床皮膚科医会で報告するため	
判定	迅速審査承認	個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	25-04	
課題名	国立病院機構共同臨床研究令和5年度NHOネットワーク共同研究 脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究（R5-NHO(消化)-01）	
研究の概要	脂肪性肝疾患患者の自然経過における肝線維化を中心とする病態進展やイベント発生、予後について明らかにするため、脂肪肝症例を登録し、前向きコホートを用いて検討する。	
判定	迅速審査承認	R6.11.15 付独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。（COI報告はR5.10.6 [23-32] にて承認済）

申請者	教育研修部長	中富 克己
受付番号	20-88	
課題名	進展型小細胞肺癌に対する化学療法+デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験 (SPIRAL-SMALL)	
判定	迅速審査承認	R7.4.9付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究倫理審査委員会承認課題。定期報告及び他施設情報の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	主任診療放射線技師	鶴丸 貴大
受付番号	25-05	
課題名	201T 心電図同期心筋血流シンチグラフィにおける解析ソフトの違いが左室機能解析に及ぼす影響	
研究の概要	心電図同期シンチグラフィによってEFなどの心機能指標を算出することが可能である。当院では、現在201T1心電図同期シンチグラフィの解析に3種類のソフトウェアを用いている。しかし、3者の解析結果にばらつきがみられることがある。そこで、どの程度解析結果が実際にどの程度乖離しているか検証したり超音波検査と解析結果を比較したりすることでソフトウェアの違いが解析結果に及ぼす影響を検証する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副院長	佐々木 英祐
受付番号	24-09	
課題名	長崎地区及びその周辺の研究機関を急性呼吸器感染症 (ARI) により受診した高齢者を対象としたRSウイルス (RSV) による疾病負担を評価するための前向き、多施設共同疫学研究：Nagasaki ROAD study	
判定	迅速審査承認	研究分担医師の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医長	行元 崇浩
受付番号	21-47	
課題名	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	
判定	迅速審査承認	研究終了報告の為

申請者	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	25-06	
課題名	第80回 日本大腸肛門病学会学術集会： 当院における大腸憩室炎における治療成績と手術適応に関する検討	
研究の概要	2014年1月から2024年12月までの11年間に当院で経験した大腸憩室炎症例266例を対象とし、大腸憩室炎治療の現状を評価し、手術症例と保存的治療症例の差異を明らかにすることを目的とした。 さらに手術症例において開腹手術と腹腔鏡下手術の差異を検証した。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	25-07	
課題名	進行非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬再投与の効果と安全性：2次治療以降の後方視的検討	
研究の概要	ドライバー遺伝子陰性進行非小細胞肺癌に対する一次治療として複合免疫療法が確立されつつある一方、二次治療以降における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）再投与の有効性や安全性に関する報告は限られている。そこで一次治療に細胞障害性抗癌剤併用の複合免疫療法を受けた非小細胞肺癌患者のうち、二次治療以降で ICI 単剤療法を受けた患者の効果と安全性を後方視的に検討する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ科部長	荒武 弘一朗
受付番号	20-82	
課題名	メトトレキサート（MTX）抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験（DOPPLER STUDY）	
判定	迅速審査承認	R7.4.22 長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。研究期間延長に伴う PRT 改訂等の変更、軽微報告の為の申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医長	行元 崇浩
受付番号	20-66	
課題名	AI を用いた膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設後方視的研究	
判定	迅速審査承認	研究計画書等 ver3→5、研究責任者・分担者の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	副院長	佐々木 英祐
受付番号	24-09	
課題名	長崎地区及びその周辺の研究機関を急性呼吸器感染症（ARI）により受診した高齢者を対象とした RS ウイルス（RSV）による疾病負担を評価するための前向き、多施設共同疫学研究：Nagasaki ROAD study	
判定	迅速審査承認	R7.4.22 長崎大学臨床研究倫理委員会承認課題。問診票等の文書追加の為の申請。再審議の上、承認とする。

申請者	主任栄養士	安藤 翔治
受付番号	25-08	
課題名	血清クレアチニン値と血清シスタチン C 値の推算糸球体濾過量(eGFR)が乖離した慢性腎臓病患者における予後推定栄養指数(PNI)の有用性の検討	
研究の概要	本研究は、横断研究である。血清クレアチニン値と血清シスタチン C 値に基づく推算糸球体濾過量（eGFR）が乖離した慢性腎臓病（CKD）患者を予測するにあたり、予後推定栄養指数（PNI）が有用か検討する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	主任栄養士	安藤 翔治
受付番号	25-09	
課題名	クレアチニン推算糸球体濾過量(eGFR)でステージ G1・G2 と分類された慢性腎臓病患者のうちシスタチン C eGFR でステージ 3a 以降と分類された患者特性の検討～たんぱく質制限の適切な介入判断のために～	
研究の概要	本研究は、横断研究である。血清クレアチニン値に基づく推算糸球体濾過量 (eGFR) でステージ G1・G2 と分類された慢性腎臓病 (CKD) 患者のうち、血清シスタチン C 値に基づく eGFR でステージ 3a 以降と分類された患者の特性を検討し、CKD の進展を抑制するたんぱく質制限の適切な介入判断につなげる。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科医長	平川 浩一
受付番号	25-10	
課題名	JROSG 19-1 転移のない 3cm 以下の中枢型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設前向き観察研究	
研究の概要	本邦で行われている転移のない 3 cm以下の中枢型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の患者データを多施設で前向き登録し、治療効果、有害事象につきその実態を把握する。	
判定	迅速審査承認	R7.2.28 付山梨大学医学部倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	総合診療科医長	黒木 和哉
受付番号	25-11	
課題名	原因不明の発熱症例から感染性心内膜炎の可能性を見積もる予測モデルの再構築と検証	
研究の概要	感染性心内膜炎(IE)は発熱、呼吸不全、四肢麻痺、関節痛など、さまざまな症状を呈し、身体所見や検査所見が非特異的であることから、しばしば診断困難になりうる疾患である。IE の診断には CT や MRI などの高度検査機器が必要であり、それらの機器のない病院及びクリニックでは確定診断ができないか診断が遅延し、予後が悪化するとされている。しかしながら高度医療機器に備わった病院でも、熱源不明の全ての症例に IE の診断に必要な全ての検査を行うことは現実的ではない。このため、より簡便な指標を用いて IE の可能性が高い症例を予測することは、適切な画像検査の施行、生命予後の改善及び適切なタイミングでの高度医療機関への紹介につなげられる可能性があり、非常に意義がある。	
判定	迅速審査承認	R7.4.28 付佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長	在津 正文
受付番号	24-39	
課題名	当院における食物蛋白誘発胃腸炎の臨床的特徴・予後の検討	
判定	迅速審査承認	院内研究【R6-05】研究責任者 西野 将史医師の異動に伴う研究中止報告。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	21-37	
課題名	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)	
判定	迅速審査承認	共同研究施設の情報変更等に伴う改訂による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	23-33	
課題名	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究	
判定	迅速審査承認	研究期間の延長、研究計画書及び情報公開文書の改訂、他施設情報等の変更による申請。再審議の上、承認とする。