

2018年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会議事概要

開催日時	2018年11月14日（水） 13：00～14：50
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 3F 小会議室
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律 ③生命倫理 ④一般の立場 下線は外部委員 (*委員長) (*副委員長)	① 木村 晋也**、吉田 和代、吉田 裕樹* ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>

委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	1件	経過措置 1件	継続審査 1件

出席の委員の構成について、佐賀大学臨床研究審査委員会規程第8条に定められている開催要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

1) 自己紹介

佐賀大学臨床研究審査委員会委員名簿に基づき、各委員より自己紹介が行われた。

2) 委員長(1名)、副委員長(1名)、緊急的な審査委員(1名+予備1名)の選出

規程第6条に基づき、委員の互選によって、吉田 裕樹委員が委員長に選出され木村 晋也委員が副委員長選出された。また、同規程第13条に基づき、緊急的な審査委員として委員長より吉田和代委員が指名され、予備委員として木村 晋也委員が指名された。

3) 審査の流れについて

事務局より、審査の流れについて説明が行われた。

4) 配布資料の説明（本日のテーマ、審査の視点）

臨床研究を審査する際に留意するポイントについて、事務局より説明を行った。

5) 本日の審査（経過措置について）

経過措置の審査する際に留意するポイントについて、事務局より説明を行った。

6) その他（質疑応答、セミナー要望など）

7) 特定臨床研究経過措置の審議について

経過措置①	
研究課題名称	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験
研究責任医師	氏名:野出 孝一
説明者	氏名:野出 孝一
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 木村 晋也**、吉田 和代、吉田 裕樹* ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

・委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。
 ・研究責任医師より、研究の概要(研究の目的、進捗状況として症例登録が終了し、現在治療観察期間中であり2022年の9月に終了する予定であること)などが説明された。
 ・疾患専門家の技術専門員は、研究の背景、目的から予測される結果が得られた場合、糖尿病の大きな合併症である心血管イベントの予防が期待できることと、副作用としては低血糖・腎盂腎炎・ケトアシドーシス等があるが発生頻度は少なく、かつ、本研究の対象患者の除外基準や中止基準等により安全性は担保可能であると評価した。
 ・一般の立場の委員より、有害事象の発生状況を質疑されたが、今のところ生命に影響するような重篤なものは発生していないとの報告がなされた。
 ・一般の立場の委員より被験者の選定方法や報酬の質疑がされたが、選定方法は直接外来の患者さんに説明し同意を得ていること。報酬については、参加協力費としてクオカードを贈呈しているとの報告がなされた。
 ・生命倫理の委員より発生している有害事象については本研究で使用する薬剤が原因ではないかという指摘があったが、その都度効果安全性評価委員会で審議され、この研究が妥当であるか審議して継続しているとの回答がされた。
 ・説明者の退室後、審査委員からの指摘事項を審議した結果、研究計画書は臨床研究法を遵守した内容への修正が必要であることを確認した。新規審査依頼書、実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書は誤記修正、記載整備が必要であることを確認し、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

結論	・判定:継続審査 ・全員一致
----	-------------------

次回の開催予定

2018年12月12日(水)13:00より
 於:管理棟3階小会議室

吉田 裕樹委員長が閉会宣言を行った。