

## 2018年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年12月12日（水）13：00～14：25
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  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>
欠席委員名	① 吉田 裕樹*

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	経過措置 2件 (内、継続審査 1件)	承認 1件 継続審査 1件
報告	1件	議事概要 1件	

委員長が欠席のため副委員長が委員長代理を務めた。  
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)-1 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	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬／β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究
研究代表医師	高橋 浩一郎
説明者	高橋 浩一郎
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 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>

- ・委員長代理より、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。

説明者入室後、以下、説明・質疑応答。

- ・研究代表医師の高橋医師より、研究の概要などが説明された。
- ・委員長代理より、技術専門員評価書の内容が読み上げられた。
- ・医学医療専門委員より、スピリーバとスピオルトの比較で治験ではフェーズ3の形に近いと思うがこの研究との違いはどうかと質疑された。高橋医師が治験では既治療者を対象者としていたが本研究では全く治療をしたことがない方を対象としており独自性がある旨、説明された。
- ・医学医療専門委員より、評価書にも記載がある身体活動量への効果を評価する点は目新しいという事は、承認前のフェーズ3にはこの項目はなかったのかと質疑された。高橋医師より世界中でこのデータを示したものはないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、評価書にも記載がある喘息の合併に関して、除外基準に喘息の合併のあるものと書かれており医師の判断によるとのことだが何か基準があるのかと質疑された。高橋医師より昨年呼吸器学会より喘息合併に関するガイドラインが出ており、その基準に則り医師が判断し除外している旨、説明された。
- ・生命倫理有識委員より、COPDと喫煙の因果関係について質疑された。高橋医師より白人ではCOPDになる遺伝子があるが日本人ではその遺伝子はなく、ほとんどが喫煙によるものと考えていいと説明された。
- ・一般の立場の委員より、有害事象の発生について質疑された。高橋医師よりこれまでのところ薬剤との因果関係ははっきりある有害事象はない旨、説明された。
- ・法律専門委員より、未治療の方が対象というのは既治療の場合との違いがあるのかと質疑された。高橋医師より、わが国では呼吸機能検査の普及がかなり低く未診断未治療の方が非常に多く診断を受けていない患者さんでデータを得ることができれば進行する前により良い治療を届けられるということが大前提としてあり、何かメリットを見出せないか考えているところが違いである旨、説明された。
- ・一般の立場の委員より、身体活動量の評価というのはどういうことをするのか質疑された。高橋医師より薬を使う前後で同じ活動を継続できる時間が伸びたかどうかなどの解析する旨、説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、臨床研究法に準じた記載内容にすべきとの指摘があった。
- ・医学医療専門委員より、同意説明文書内に記載の、二次利用の可能性の有無について齟齬があるので修正すべきとの指摘があり、同意説明文書が変更となると再同意をとる必要があるのではないのかと指摘があった。
- ・医学医療専門委員より、問診票や患者さんに記入してもらおうという日記のひな型が既にあるのなら提出してもらおうべきではないかと指摘があった。
- ・医学医療専門委員より、症例登録期間を延長するのに総研究期間はそのままでもいいのかと指摘があった。
- ・一般の立場の委員より、UMINとjRCTの違いについて質疑され、医学医療専門委員がその違いについて説明された。

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。  
 実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究分担医師リスト、疾病等発生時の手順書、モニタリング手順書は誤記修正、記載整備が必要であることを確認した。  
 委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。

説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
----	---

## 1)-2 特定臨床研究経過措置(継続審査)の審議について

経過措置②	
研究課題名	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 【継続審査】
研究代表医師	野出 孝一
説明者	書面審査のため該当なし
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 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長代理より、継続審査であること、書面審査となることが説明された。</li> <li>・新旧対照表を確認し、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が修正されていることを確認した。</li> <li>・委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

## 2) 前回の議事概要の報告

2018年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く委員長代理のもとで了承された。

## 次回の開催予定

2019年1月9日(水) 13:00より

於：管理棟3階 小会議室

委員長代理が閉会宣言を行った。