

## 2018年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年3月13日(水) 13:00~15:05
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 江崎 匡慶  ③ 伊佐 智子  ④ 木場 千春、鶴田 憲司
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	3件	経過措置 1件 新規 1件 変更 1件	承認 1件 継続審査 2件
報告	5件	簡便審査(継続審査) 3件 実施計画提出報告 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) 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	片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討
研究責任医師	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
説明者	浅見 豊子
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

・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。

- ・浅見医師より、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、症例登録数について質疑され、浅見医師より、症例登録は60名で既に6名が登録されており残り54名であることが説明された。
- ・一般の立場の委員より、ロボット使用中は事故防止の見守りなどしているのか質疑された。浅見医師より、事故防止のハーネスがある旨と理学療法士が付いている旨説明された。
- ・一般の立場の委員より、高価なのか質疑され、浅見医師より、ロボットはトヨタからの物品提供で費用は掛かっておらず、患者さんの負担も特になく説明された。

- ・生命倫理有識委員より、ロボットは1台で装具は患者さん一人一人にあるのか質疑された。浅見医師より、装具も左右でひとつしかなく調節式になっているので患者さんに合わせて長さやサイズを調節できることが説明された。
- ・医学医療専門委員より、背景に長下肢装具と短下肢装具でそれぞれ特性があるように記載されているが、症例登録30例は長下肢装具と短下肢装具には分かれぬのか質疑された。浅見医師より、分けた方がより良いとは思いますが対象者数が集まらないこともあり、下肢装具療法の対象となる患者さんを対象とした旨、説明された。
- ・一般の立場の委員より、バージョンアップした医療機器は承認されているということだが、本研究でテストしている機器と何が違うのか、質疑された。浅見医師より、コンピューター部分の解析能力がバージョンアップしており、あとは大きく変わっていないことが説明された。
- ・生命倫理有識委員より、現在参加されている6名について従来リハビリ群との違いは出てきているか質疑された。浅見医師より、患者さんが視覚的聴覚的なフィードバックがありモチベーションが高い状態でトレーニングに取り組んでいるのが非常に効果的だと感じているが、症例数が少ないので改善度がアップしているかはまだ言えないと、説明された。
- ・医学医療専門委員より、統計解析についてt検定だけではなく多変量解析などによる検討をすべきではないかと指摘され、浅見医師より、統計解析責任者と相談すると説明された。
- ・医学医療専門委員より、症例登録60名程度の設定根拠を明確化できるか指摘され、浅見医師より統計解析担当責任者と再度検討する旨、説明された。
- ・医学医療専門委員より、研究の継続期間について計画書に週何回行うかの記載はあるが継続は書かれていない、どの位になるのか質疑された。浅見医師より、GAAレベルが5a又は5b以上になるまで継続する旨、説明された。
- ・医学医療専門委員より、人によって継続するリハビリテーション期間が異なるということか指摘され、浅見医師より、そうであると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、大学病院で行うことが定数が揃わない大きな要因であると指摘された。
- ・医学医療専門委員より、質疑応答にも出た解析のところも気になる指摘された。
- ・委員長代理より、質疑応答に出た内容について修正してもらう事が確認された。
- ・審査委員からの指摘事項を審議した結果、実施計画、研究計画書、同意説明文書について、修正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>
----	---

## 2) 特定臨床研究(再生医療等製品)の新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究責任医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
説明者	伊藤 学、中山 功一(研究分担医師)
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (*副委員長)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 伊佐 智子</li> <li>④ 木場 千春、鶴田 憲司</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審査対象が再生医療等製品のため、事務局より再生医療等製品特定臨床研究の審査の留意点について説明された。</li> </ul>	

説明者入室後、以下、説明・質疑応答。

- ・伊藤医師より、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、評価書で指摘された注意点について、過去の問題点をもう少し具体的に記して、患者さんへの説明時にもしっかりすることが重要であろうということだと思いが対応可能かと質疑され、伊藤医師より、対応すると説明された。
- ・医学医療専門委員より、2つめに指摘されている、皮膚組織採取から移植再建術まで概ね3ヶ月の期間があるが、この間にシャント使用不可となるケースも考えられるため、その場合の対処法について記載しておくことが望ましいとあるが、対応可能か質疑された。  
伊藤医師より、対応すると説明された。
- ・医学医療専門委員より、効果安全性評価委員会の設置が望ましいと評価書に記載があるが、対応できるか、質疑され、伊藤医師より、対応すると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、ウシがどのように関係があるのか質疑された。  
中山医師より、細胞を増やす際に使用する培養液にウシの血清を10%ほど混ぜている旨、出荷前には洗浄しウシの血清の残留がないことを確認して出荷するがどうしても微妙な蛋白質が残っていてウシの蛋白質によるアレルギーが起こる可能性がゼロではない旨が説明された。
- ・生命倫理有識委員より、人間に適用するのが初めてと記載があるが本当なのかと質疑された。  
中山医師より、培養した細胞でチューブを作って患者に移植するというのは世界でもいくつかのグループがやっているが、このバイオ3Dプリンターという特殊な技術で作ったチューブを移植するのは初めてになると説明された。
- ・医学医療専門委員より、スキャフォールドを使わないメリットは一番は何かと質疑された。  
中山医師より、やはり感染に強い可能性が高いこと、基本的によそから入ってくる異物があるので異物にまつわる感染・アレルギーに対して優位性があると考えている旨、説明された。
- ・一般の立場の委員より、人工血管に対する期待はものすごくあると思うがこれは最先端の技術・研究になるのか質疑された。  
中山医師より、細胞を培養して患者さんに投与する最先端の研究はたくさんあるが、立体的なものを作って移植するという技術はあまりなくポリマーをまぶして移植するという研究がいくつか出されているが、それもなしで出来ているのは世界で我々だけであり、この分野でも非常に注目されている旨、説明された。
- ・生命倫理有識委員より、皮膚採取について、皮膚の深い場所で範囲も大きく採取するように感じたが、実際の患者さんの傷に関する反応など何かあれば教えてほしいと質疑された。  
伊藤医師より、今のところ傷のトラブルは全くなく、後は対象の患者さんが要らなくなった部位、足の切断手術などで破棄してしまう組織の一部であったり、傷の潰瘍などを治す際に採取した皮膚の一部の組織などを使用しているため、採取したところの傷のトラブルが全くないと、切断肢に関しては縫った所のトラブルは今のところないということが説明された。  
中山医師より、基本的に見えない所、足の付け根部分、脇の下を、涙の形のように紡錘形に切り取ることで、そこを上手に縫い合わせると全然痕が見えなくなることで、ただケロイド体質の方や元々皮膚が治りにくい方は、傷が痕に残る可能性があるので十分注意して採取することになると説明された。
- ・医学医療専門委員より、骨髄血中のファイブロブラストは使えないのか、質疑された。  
中山医師より、技術的には可能だが、一度に採れる量と細胞の増殖スピードが皮膚の細胞が少ない量で良く増えること、骨髄だと1~2リットルほど採らないと必要量が採れない可能性があり、そうすると輸血を考えないといけなくなるため、今は皮膚の細胞で行っていると説明された。
- ・一般の立場の委員より、共同研究は佐賀大学とどこになるのか質疑された。  
中山医師より、佐賀大学と、自分が設立したバイオベンチャーのサイフューズと一緒にすることが説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、先進性の高い技術で、佐賀大学でも日本でもかなり期待されている細胞工学技術であることは間違いないと述べられた。
- ・委員長代理より、あくまで先に蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会の承認がないと話が進まず、本委員会で承認することは出来ないとする旨、指摘された。
- ・審査委員からの指摘事項を審議した結果、評価書や質疑応答に出た内容について修正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

- ・判定：継続審査
- ・全員一致

### 3) 特定臨床研究の変更申請の審議について

変更申請 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/ $\beta$ 2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	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 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 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<p>・委員長代理より、研究の内容に関わる重大な変更ではなく書面審査となる旨が説明された。</p> <p>・全審査委員にて、実施計画、新旧対照表、参加施設(全9施設分)の管理者承認通知書を確認し、変更内容を確認した。</p> <p>委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

### 4) 特定臨床研究 実施計画提出の報告について

実施計画提出 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/ $\beta$ 2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	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180021
実施計画届出日	2019年2月19日
jRCT公表日	2019年2月21日
委員長代理より、実施計画が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されたことが報告された。	

### 5) 特定臨床研究経過措置の新規申請(継続審査) 簡便審査の報告について

簡便審査 1	
研究課題名	気分障害における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 【継続審査】
研究責任医師	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 立石 洋
審査日	2019年3月6日
審査結果	承認

簡便審査 2	
研究課題名	顎口腔領域の静脈奇形に対するオルダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究【継続審査】
研究責任医師	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
審査日	2019年3月6日
審査結果	承認

簡便審査 3	
研究課題名	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イプラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討-多施設共同研究-【継続審査】
研究代表医師	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
審査日	2019年3月6日
審査結果	承認

#### 6) 前回の議事概要の報告

2018年度 第4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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を  
2019年4月10日(水)13時から(場所：管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。