

2018年度 第4回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年2月13日（水）13：06～14：40
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>
欠席委員名	

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	経過措置 4件 (内、継続審査 2件)	承認 1件 継続審査 3件
報告	1件	議事概要 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) 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	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
研究責任医師	檀上 敦
説明者	檀上 敦
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 <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>
<p>・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。 説明者入室後、以下、説明・質疑応答。</p> <p>・研究責任医師の檀上医師より、研究の概要などが説明された。</p> <p>・委員長より、技術専門員評価書の内容が読み上げられた。</p> <p>・医学医療専門委員より、対象の年齢が不問となっているが小児も含むか質疑された。 檀上医師より、海外論文では2,3歳の子も対象になっており若い年齢でも実施可能と考え、その場合には親の同意が得られた場合になると説明された。</p> <p>・一般の立場の委員より、オルダミン療法をやっているのは全国で当院だけかと質疑された。 檀上医師より、論文では主に形成外科でやっていることが多いが、神戸大学などやっている所はあると説明された。</p> <p>・生命倫理有識委員より、現在9例終了されているとのことだが年齢構成と有害事象の発生はあるかと質疑された。 檀上医師より、年齢が一番若い方で27くらい、高齢の方で70代前半、有害事象については報告するような事案は発生していないと説明された。</p> <p>・法律専門委員より、研究計画書の同意撤回のところ、同意を撤回されてもデータを使える側と使えない側と2パターンあるよう想定されているが2つの違いを意識して撤回を確認されるのか、ただし同意撤回文書の書式はこの2つのどちらにあたるのか文章上わからず、データが使える使えないで法律的には大きな差に見えるので、どのような判断なのかと質疑された。 檀上医師より、最初の研究全般の参加の撤回というのは最初の時点で研究の条件を満たさないもので、次のものは例えば途中で来られなくなった方や治療までは至ったが観察に同意頂けなかった場合を想定して記載したことが説明された。</p>	

- ・医学医療専門委員より、本研究は患者さんに治癒オプションをあげるというだけで医師主導型の臨床治験で薬事承認を狙うということはないのかと質疑された。
壇上医師より、製薬会社に適用拡大の意思がなかったので薬事承認はないと説明された。
- ・法律専門委員より、従前の報告というものが研究計画書の項目にあるが、各口腔領域以外でも様々な報告があるというのかと質疑された。
壇上医師より、各口腔領域でもあり、上肢・下肢色々な場所で使われると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、研究全体で、すでに9例実施されている事から細かい文言の修正を対応してもらえば問題ないことが確認された。
- ・委員長より、保険加入の有無の統一と文言など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、同意説明文書は、回答書の提出、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、実施計画書、同意説明文書、研究分担者リスト、疾病等が発生した場合の標準業務手順書、モニタリング計画書、モニタリングに関する標準業務手順書は誤記修正、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"> ・判定：継続審査 ・全員一致
----	---

経過措置 2

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 -
研究代表医師	安西 慶三
説明者	高橋 宏和
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"> 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。

説明者入室後、以下、説明・質疑応答。

- ・研究分担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、観察期間も終了しているとの事で、肝生検の実施はこれからも実施されるのかと質疑された。

高橋医師より、肝生検も終了していると説明された。

・医学医療専門委員より、論文ドラフト作ってアステラスに提出して承認をもらえれば、3月までに終了できるのではないかと質疑された。

高橋医師より、解析とドラフトに関しては基本的に3月いっぱいかかると思ってたが、詳細な解析やサブ解析などを含めると3月末までに全部終わらせるというのはリスクがあるということで、アステラス社内でもコンプライアンス等の関連でCRBでの対応を依頼されたことが説明された。

・委員長より、期間を延長する形で解析を行いたいのかどうか質疑された。

高橋医師より、3月31日を過ぎるのであれば、しっかりドラフトもあがって論文投稿し、再解析の依頼が入った場合には、その期間まで倫理的に十分カバーできるように延長していると説明された。

・一般の立場の委員より、こういう事例は多いのかと質疑された。

医学医療専門委員より、3月31日までに完了報告書が提出できれば、臨床研究法から暫定処置中で免れるので全国で駆け込みで論文を出そうとしているところも多いと説明された。

・医学医療専門委員より、実予定登録症例数は到達しているか質疑された。

高橋医師より、到達していると回答された。

説明者退室後、以下、審議。

・医学医療専門委員より、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が確認された。

実施計画、研究計画書、モニタリング計画書、手順書、統計解析計画書は誤記修正、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"> ・判定：継続審査 ・全員一致
----	---

経過措置 3

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	立石 洋
説明者	立石 洋
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
	<p>・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。 説明者入室後、以下、説明・質疑応答。</p> <p>・研究責任医師の立石医師より、回答書について説明された。</p> <p>・医学医療専門委員より、研究計画書の記載が一部、です・ます調になっているので、だ・である調で統一した方がいいのではないかと指摘された。 立石医師より、文言について統一するとの回答がされた。</p> <p>・医学医療専門委員より、科研費で研究費を支払う期間について質疑された。 立石医師より、2年前から来年度までと説明された。</p> <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <p>・委員長より、使用する医療機器の耐用年数が過ぎているため、医療機器メーカーに点検を行ってもらい証明書などの書類を発行してもらうことで安全性が担保されるのではないかと提案された。</p> <p>・医学医療専門委員より、計画書に定期的に点検を行う、具体的に1年に一度など記載するよう指摘された。</p> <p>・委員からの指摘事項を審議した結果、新旧対照表、回答書を確認し、実施計画、実施計画書、同意説明文書、疾病等の発生時の標準業務手順書、モニタリングに関する標準業務手順書が修正されていることを確認した。</p> <p>メーカーによる機器の保守点検と定期点検の実施、実施計画書の文言修正が必要であることを確認した。 説明者再入室後、審査結果が伝えられた。 委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。</p>
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致

経過措置 4	
研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験【継続審査】
研究代表医師	木村 晋也
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 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
	<p>委員長より、継続審査であること、書面審査となることが説明された。 新旧対照表、回答書を確認し、新規審査依頼書、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が修正されていることを確認した。 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"> ・判定：承認 ・全員一致

2) 前回の議事概要の報告

2018年度 第3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のもとで了承された。

3) 事務局からの連絡

今回の委員会は審議項目が多いため、委員の先生方への教育は行わない旨説明された。

次回の開催予定

2019年3月13日(水)13:00より

於：管理棟3階 小会議室

委員長が閉会宣言を行った。