

2019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	2019年5月8日(水) 13:00~14:01
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	新規1件 (内、継続審査1件) 変更 3件	承認 4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) 特定臨床研究の新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	二一マンピック病C型に対するシクロデキストリン髄注及び脳室内投与試験【継続審査】
研究責任医師	佐賀大学医学部 小児科 松尾 宗明
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、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、継続審査であること、前回の審査の際に指摘のあった生物統計の技術専門員からの指摘に対し、技術専門員に、修正後の審査資料を確認いただき「修正内容で良い」との返答をいただいております。書面審査となることが説明された。

回答書、新旧対照表を確認し、実施計画、研究計画書、同意説明文書が修正されていること、医薬品の資料の和訳の参考資料を確認した。

以下、審議

- 生命倫理有識委員より、シクロデキストリンの説明の文書の和訳を付けていただいているが、この薬剤がなぜニーマンピック病の進行を阻害することに効果があるのか、この説明の文書では分かりにくいこと、シクロデキストリンそのものが溶解剤としての役割を持っており、主にメインの薬を溶かしたり、薄めることに関しての説明の文書となっており、これがなぜこの病気の進行を遅くするのかということの説明が不十分ではないかと指摘された。効果があると書いた時に科学的な因果関係というものが必要になると思うが、溶解剤の本来主の薬ではないものを、メインの効果があると期待して投与するのか、なぜこの薬をニーマンピック病の改善、進行阻害に効果があるとみなされたかという根拠が分かりにくいと指摘された。この文書からは、溶解剤として質的に安定していることや細菌繁殖が少ないことは書かれているが、なぜこの病気の進行を阻害する、あるいは何らかの医学的な効果があるというこのについての説明が読み取れなかったとの意見を述べられた。
- 医学医療専門委員より、作用機序としては、ニーマンピック病というのは細胞質のところにおに油が不要に溜まってしまふのだが、これは管状の構造をしており、グルコースが管状になって細胞にくっついて、中からコレステロールを抜いてくること。そのようにして効果があると考えられており、文献的にはある程度あると思うことが説明された。
- 医学医療専門委員より、今説明された内容とほぼ同じようなことが、同意説明文書の中の1ページ目と、2ページ目に書かれていること。どうしても科学的な名称が多く読み取りづらいが、このニーマンピック病というのがどのような病気かということと、この薬がどのようにして効くのかということが書かれていること。薬物としての安定性ではなく、実際に体の中でどのように働くかというのは同意説明文書の方が分かりやすいと考えることが説明された。
- 医学医療専門委員より、薬剤の説明の文書にはこの病気に効きますよという記載がないということか確認され、それは研究で今確かめられつつあり、やってみたら、もしかしたらということからスタートしつつあるので、文書としてはないことが説明された。
- 一般の立場の委員より、仮説はたてられないということか質疑された。
- 医学医療専門委員より、実験的にはできているが、脳の細胞なので治療前後で取るということは難しく、試験管やねずみの実験で推定をされているくらいで、まだ完全に脳の中の細胞の油を取っているかどうかというのは分からないこと、私は白血病細胞にこのシクロデキストリンを使って論文を出しているが、白血病細胞にはしっかりとくっついて、細胞内のコレステロール濃度を減らして、細胞の外のコレステロール濃度を上げているので、明らかに中から外へコレステロールを抜いており、がん細胞はコレステロールに頼って生きている部分があるので、コレステロールを中から抜いてやると、細胞の膜が死んでいくこと、この物質はストローのようなもので中から吸い上げて外へ捨てるようなユニークな性質を持っており、おそらく脳細胞でもくっついて油を抜いているのではないかと考えることが説明された。
- 生命倫理有識委員より、まだ実用というよりも、試験段階なので説明文書は作れない状況ということか質疑された。
- 医学医療専門委員より、証拠が少ないことが説明された。
- 医学医療専門委員より、ものの説明というよりは、患者さんや患者さんのご家族に対する説明文書でコレステロールの運搬をつかさどることが説明されているので、薬剤の説明の文書に詳しく書いてもという気もしますし、もし訪ねられたらその時に説明すればいいのではないかと考えることが説明された。

審議の結果、委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。

結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致
----	---

2) 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	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
研究代表医師	佐賀大学医学部 循環器内科 野出孝一
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 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

<p>委員長より、研究の内容に関わる重大な変更ではないため、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、研究計画書、研究分担医師リスト、疾病等報告に関する手順書、医薬品添付文書、実施体制文書、COI文書、管理者承認書、新旧対照表の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"> ▪ 判定：承認 ▪ 全員一致

変更申請 2	
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
研究責任医師	佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
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 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、研究の内容に関わる重大な変更ではないため、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、研究分担医師リスト、実施医療機関一覧、COI文書、管理者承認書、新旧対照表の変更内容を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 医学医療専門委員より、資料の中にjRCTのシステム改修により自動的に誤った試験デザインが登録されていますとあるのが、これはどういうことが質疑された。 ▪ 事務局より、実施計画を一般に公表するためのjRCTのシステムの中で、試験デザインの選択項目が増えたことにより、自動的に当初登録していたものとは違うものが登録されているため、その修正内容を記載したものであること、jRCTのエラーによるもののため、変更申請項目一覧には入れておらず、変更申請承認後にシステム登録していただく際に、修正のうえ登録していただくことが説明された。 <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"> ▪ 判定：承認 ▪ 全員一致

変更申請 3	
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
研究代表医師	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
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 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

<p>委員長より、研究の内容に関わる重大な変更ではないため、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、COI文書、管理者承認書、新旧対照表の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"> ▪ 判定：承認 ▪ 全員一致

3) 前回の議事概要の報告

2019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、特に意見も無く吉田委員長のもとで了承された。

4) 委員への教育

事務局より【研究倫理審査のポイント - 科学的観点から】について、動画での教育が行われた。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2019年6月12日(水)13時から(場所:管理棟3階 小会議室)と決定した。

また、8月の開催について、第2週がお盆と重なるため第1週の8月7日(水)の開催となる予定であること、事務局より後日メールにて日程確認の連絡があることが確認され、閉会した。