

2019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7月10日(水) 13:00~14:18
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	変更 疾病等報告 3件 1件	承認 4件
報告	3件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 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) 特定臨床研究の疾病等報告について

疾病等報告 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(責任)医師	佐賀大学医学部 循環器内科 野出孝一
説明者	佐賀大学医学部 循環器内科 田中敦史
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>
田中医師より、疾病等の内容について報告された。	
また、本研究では、独立効果安全性評価委員会を設置しており、そちらの判定は、「研究継続可能」との判断を委員長の徳島大学の松久教授から頂いたことから、現在も研究を進めている段階と説明された。□	
以下、質疑応答。	
・医学医療専門委員より、対象者には、検査上B肝、C肝はなかったのか質疑された。 田中医師より、検査上指摘はなかったと説明された。	

- ・医学医療専門委員より、いわゆるNASHみたいなものかと質疑された。
田中医師より、脂肪肝のみでNASHであったらと説明された。
- ・医学医療専門委員より、治験あるいは市販後調査の段階で、この薬で特段発がんが多い等の報告はなかったか質疑された。
田中医師より、私の知る限りそのような情報はないと説明された。
- ・一般の立場の委員より、本件を他の研究参加者に知らせる必要はないのかと質疑された。
田中医師より、委員長の判断で、特段薬に発がんのリスクが高くはなく、逆に周知することが余計に不安をあおることになると考えることや、最終的に委員長がされた判断のため私どもはそれに従っていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、HCCは組織学的な診断はついていないのかと、MRI・CTだけで診断されたのか質疑された。
田中医師より、画像診断の段階だと説明された。
- ・医学医療専門委員より、手術はこれから先かと質疑された。
田中医師より、手術は7月1日に行われていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、病理所見について質疑された。
田中医師より、病理所見の情報はまだ届いていないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、投薬継続の判断の理由について質疑された。
田中医師より、手術の前日までは投与の継続はされていたようだが、手術期は経口が難しいため投薬をやめ現在は違う薬で管理されている状況と説明された。
- ・医学医療専門委員より、投薬をまた再開するのか質疑された。
田中医師より、その指示は研究計画上にないため主治医の判断になること、他の患者への試験薬の継続や他の併用薬に関しても主治医の判断を許容しているので再開するかどうかは私の方では答えかねると説明された。
- ・一般の立場の委員より、研究参加をやめたいなど、本人の意思はどうなるのか質疑された。
田中医師より、本人の意思が尊重されるべきだと説明された。
- ・医学医療専門委員より、術後の主治医の判断や術後の経過などから投薬を再開するかどうかと、もし再開した場合、除外しないで引き続き研究継続になるのか質疑された。
田中医師より、まだ具体的な方針は決めておらず、効果判定委員会等で、どこの解析集団に含めるのか後日検討していくことになると説明された。
- ・法律専門委員より、疾病等報告書の提出は「速やかに」という事になっており、研究責任医師がいつ報告書の提出が必要な事案だという事を把握したのかという点が重要なことから、報告までの経過やそれを遵守したかということも質疑された。
田中医師より、報告は長崎大学の担当医より上がり、MRIで2019年5月13日に診断され、その後一カ月時間が空いているが6月12日に長崎大学の研究責任医師、研究事務局、6月18日に実施医療機関の管理者へ報告が上がっていること。佐賀大学側としては研究代表医師の野出教授が情報を知ったのが6月14日であることから、そこからのプロセスに関しては非常に速かったと認識していること。ただし、長崎大学のMRIの診断から研究者の認知までに一か月かかったことに関しては十分な精査はできていないが、調査する必要がある。おそらく他の消化器外科等の違う科が画像検査等を実施していることから、情報を連携して把握するのに時間がかかったのではないかと推測していることが説明された。
- ・医学医療専門委員より、報告まで1ヵ月かかったという事は調査出来るかと質疑された。
田中医師より、調査する必要があると説明された。
- ・委員長より、この研究において予測できない重篤な疾病等が発生した場合、15日以内に報告するというのが報告の期限となっており、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書において「本研究に従事する者は本研究の実施に起因すると疑われる疾病等を知り得た場合、定める報告期間に従い速やかにその疾病等に関する情報を研究責任医師に報告する」となっているが、従事する者が知って速やかに報告したものに該当するか、期日を遵守しない不適合に該当する可能性があるか質疑された。
- ・医学医療専門委員より、手術が7月1日で、それまでに組織診断がなかったとしたらおそらく診断がついておらず良性疾患の可能性もある。長崎大学の先生が因果関係も極めて低く、病理の結果で報告を行うとされていた可能性もある。
そう考えると15日以内だと考えることもできる。
重大な疾病とは心筋梗塞とか脳出血とかそういうものを想定されてたと思うのでまだはっきり診断がついていないのを遡って15日というのは難しく、不適合にはあてはまらないのではないかと意見された。

- ・医学医療専門委員より、報告書で重篤として判断した理由の箇所でも重篤として判断した日が2019年4月10日と5月13日のMRI診断よりも前の日にちが書いてあり、これはおそらくCTで疾患が疑われる日だが、逆に重篤と判断した日がMRIで見た5月13日ではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、判断した日についてMRIまで見て腫瘍の疑いだから手術にする流れから言うと診断日、重篤と判断した日は5月の検査後なのではないかと質疑された。田中医師より、CTで良性か悪性かわからないにしろ何かmassがあるため重篤な疾病等に該当すると判断したのではないかと説明された。
- ・医学医療専門委員より、不適合には該当しないということと、日付けや転帰、重篤と判断された日、担当者が知った日、CTでの判断という情報を時系列で第2報として報告してもらうよう意見された。
- ・生命倫理の委員より、記録をきちんととっておくことが自分たちを守ることにもなり、手続き的に間違っていないこと、こういう状況だったらこう判断して仕方ないだろうと証拠にもなるので審査の時に助かると意見された。
- ・一般の立場の委員より、今回研究で使った薬が癌には直結しなかった判断だと思うが、参加するときの要件で、当然この患者は大丈夫という判断で研究に参加されたのか質疑された。田中医師より、はいと答えられた。
- ・一般の立場の委員より、もともとの既往症に対する複数の薬と併用しながら今回の研究の薬を飲むことは問題なかったのか質疑された。田中医師より、適格基準には適合している方であり、当時から肝臓の機能が極端に悪いなどはなく、除外基準には該当していなかったため、研究の計画どおりに入られた方であると説明された。
- ・一般の立場の委員より、参加者の方にはそのような方も多いのかと質疑された。田中医師より、スクリーニングの時点では一定数おり、そこは基準を設けてあらかじめ除外するというようなプロセスはふんでいると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長より、今回の扱いについては、不適合には該当しない、また第2報で時間経過を含めて詳細を報告してもらう事でいいか確認された。また、研究そのものを継続してよいのかという判断だが研究全体に関しては、この1例をもって中止にするということにはならないのではないかと意見された。

委員会の判定は、全員一致で「承認」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：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	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
研究代表(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

委員長より、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。

事務局より、新たに実施医療機関が1施設追加となったことが説明された。

全審査委員にて、実施計画、同意説明文書、研究分担医師リスト、実施医療機関一覧の変更内容を確認した。

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
----	---

変更申請 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
研究代表(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、鶴田 憲司</u>
委員長より、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。 全審査委員にて、実施計画、利益相反(様式B)の変更内容を確認した。 委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更申請 3	
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/ β 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(責任)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、吉田 裕樹* ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春、鶴田 憲司</u>
委員長より、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。 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の変更内容を確認した。 委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

3) 特定臨床研究 実施計画提出の報告について

実施計画提出報告	
研究課題名	ニーマンピック病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
研究代表(責任)医師	佐賀大学医学部 小児科 松尾 宗明
申請日	2019年6月12日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	新規
実施計画届出日	2019年5月12日
jRCT公表日	2019年5月17日
吉田委員長より、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。	

4) 前回の議事概要の報告

2019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、委員長のもとで了承された。

5) 当院実施中の特定臨床研究の報告

事務局より、現在当院が参加している特定臨床研究のリストと活動実績（グラフ）についての報告がなされた。

6) 委員への教育

事務局より【臨床試験総論 前編】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8月7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。