

2019年度 第9回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|---|--|
| 開催日時 | 2019年12月4日(水) 13:00~14:20 |
| 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 |
| 欠席委員名 | 吉田 裕樹 *、鶴田 憲司 |

出席委員数 5名

| 項目 | 件数 | 内訳 | 審査結果 |
|----|----|----------------------------------|-------|
| 審査 | 1件 | 終了報告 1件 | 承認 1件 |
| 報告 | 5件 | 実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 3件 | |

吉田委員長が欠席のため木村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 実施計画提出の報告について

| | |
|---|---|
| 実施計画提出報告1 | |
| 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- |
| 研究責任(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 |
| 申請日 | 2019年11月28日 |
| 実施計画番号 (jRCT番号) | jRCTs071180069 |
| 提出区分 | 変更 |
| 実施計画届出日 | 2019年9月7日 |
| jRCT公表日 | 2019年11月25日 |
| 委員長代理より、変更申請にて承認された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。 | |

2) 特定臨床研究 終了報告の審議について

| | |
|------------|---|
| 終了報告 1 | |
| 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- |
| 研究責任(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 |
| 申請日 | 2019年12月1日 |

| | |
|---|--|
| 説明者 | 佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和 |
| 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 |
| <p>研究分担医師の高橋医師より、終了報告の内容が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <p>委員長代理より、終了報告として有意な結果も出ているようだが、委員の先生方から何か質問や意見がないか、全委員に確認された。</p> <p>全委員より、特にないと答えられた。</p> <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <p>委員長代理より、スーグラ研究で一定の有意なデータも出たということで、55例中4名脱落、完遂したという終了報告で内容を聞いてる分に特段問題のある所はないと意見され、委員の先生方から何か質問や意見がないか、全委員に確認された。</p> <p>全委員より、特にないと答えられた。</p> <p>委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p> <p>委員会終了後、説明者へ審査結果が伝えられた。□</p> | |
| 結論 | ・ 判定：承認 ・ 全員一致 |

3) 2年目の審査料について

| | |
|---|--|
| 審査料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 |
| 研究責任(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 |
| 経過措置の研究の審査料については全体の審査料から減免した金額となることが全委員にて確認された。 | |

4) 当院実施中の特定臨床研究(前回報告以降に新規承認された分)の報告

前回の委員会以降に新たに承認された研究(6件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

5) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象: SAE)の報告

5)-1 SAE追加説明依頼への回答

前回の委員会にて質疑された内容への回答が報告された。

5)-2 詳細報告

重篤な有害事象: SAE (2件)の詳細報告がなされた。

5)-3 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (23件)の簡易報告がなされた。

6) 前回の議事概要の報告

2019年度 第8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。

7) 委員への教育・研修

事務局より【研究倫理～被験者保護と研究公正～】について、動画による研修が行われた。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2020年1月8日(水)13時から(場所: 管理棟3階 中会議室1)と決定し、閉会した。