

2019年度 第10回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年1月8日(水) 13:00~13:50
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 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代 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>

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	1件	変更 1件	承認 1件
報告	4件	議事概要 1件 その他 3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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2019年度11月13日
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 吉田 裕樹*、吉田 和代 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、変更内容について解析期間を12か月間加えたための期間延長と、参加辞退のため実施医療機関が1施設減り、全体で32施設となった旨また、人事異動による研究責任医師、研究分担医師の変更があったことが説明された。 今回の変更は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、研究計画書、同意説明文書、分担医師リスト、変更内容表を確認した。 委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致

2) 2年目の審査料について

審査料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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
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。	

審査料2	
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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部 精神神経科 立石 洋
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。	

3) 特定臨床研究の終了報告(追加報告)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
委員長より、前回の委員会で終了報告が審査され、承認となったスーグラ研究について追加報告された。 追加報告の内容は、終了報告をjRCTへ登録する際に、システム上必須項目となる内容を追加で登録されたことによる報告で詳細は終了届書と事務局作成の資料で確認された。	

4) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

4)-1 詳細報告

今回、詳細報告が必要となる重篤な有害事象:SAEはないことが報告がなされた。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(7件)の簡易報告がなされた。

5) 前回の議事概要の報告

2019年度 第9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。

6) 委員への教育・研修

事務局より【認定臨床研究審査委員会の審査の視点】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2月12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。