

2020年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年4月8日(水) 14:00~16:20
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 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	8件	新規申請 1件 変更申請 2件 定期報告 1件 重大な不適合報告 1件 中止報告(継続審査)1件 終了報告2件(内、継続審査1件)	承認 5件 継続審査 3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	

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 新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	疲労倦怠・体力低下を有する非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした非盲検単群試験による人参養栄湯の有効性の検討
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	2020年3月8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
技術専門員 1	対象疾患領域(疾患領域名: 非アルコール性脂肪性肝疾患)
技術専門員 2	生物統計家
審査意見業務に出席した者 (* 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>

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。

研究分担医師である高橋医師より、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。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、アンケートをどういう形で取るのか質疑された。
説明者より、基本外来時にと考えているがスペース的に難しいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、アンケートを書いてくださいといった形で渡すのか質疑された。
説明者より、記載されるのをずっと待ってるのは診療中難しく、一旦待合室に出て記載していただくと説明され、患者さんの負担を軽減するために、回答中はスタッフがアシストすると説明された。
- ・医学医療専門委員より、主治医から漢方を飲んでどうだったかとアンケートを渡されたらダメとは書けず、プレッシャーがかかるのではないかと法的なものは大丈夫だと思うが30例の単群でアンケートでは日本語の宣伝に近い論文にしかならないのではないかと質疑された。
説明者より、予算内でデザインを考えたが本来であれば対照群もしくはクロスオーバーなデザインが望ましいと思う。一方でアンケートは、複数の質問項目による合計点数により倦怠感等を表し、多くの質問項目で構成することで再現性を担保しているものである。もちろん主治医が渡すという事でのバイアスはかかるが再現性が確認されているアンケートを複数の種類取ることで適正な結果が得られればと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、計画書の様式的な不備はないと思うが、結果の信頼性を高めるために、30例の単群で検討する特定臨床研究ではなく、予算を増やしてクロスオーバーや盲検で組んでもらう方がよいと思います。クロスオーバー法にすると資金が倍かかるがどうかと企業と交渉は無理かと質疑された。
説明者より、もともと今よりかなり低予算で持ってこられ、それはもう到底できないというところから、いくつか項目を追加して現状の形になっており、予算的にはかなり厳しそうであると説明された。どこに一番お金がかかるかというアンケートの使用料で、一見実測する項目が少なく生化学的な項目が少ないので予算がかからないように見えるが、アンケート使用料が予算を占めていることが説明された。プラセボ盲検は厳しいと思うが、クロスオーバーについては話をしてみる価値はあるかもしれないと説明された。
医学医療専門委員より、できれば倍くらいの症例数にしてやってもらえるとありがたいと意見された。
- ・一般の立場の委員より、対象者が45歳以上の方がNAFLDはどの位の年齢の方が対象なのか、若い方も対象なのかと質疑された。
説明者より、NAFLDで通院中の患者さんの平均年齢が55歳から60歳位で、高い方で75歳位でほぼ女性で、70歳以上は女性になると説明された。70歳以上だとアンケートの問数が多くなってくると負担になるので、基本的にはそういった方には積極的にアシスタントが横について答えを誘導しないような形で、答え方であったり入力の方法を説明するようにしていると説明された。逆に若い方はなぜ絞ったのかというと、本研究はサルコペニアや疲労感ということで、若い患者さんは他の精神疾患の合併等そういった方の頻度が非常に多くなってくるので、サルコペニアの頻度自体も少なくなってくるので45歳というところで今回は線引きをしていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、同意説明文書にサルコペニアという文言がいきなり出てくるが、これを分ける患者さんはいないと思うのでサルコペニアの説明を加えた方がいいのではないかと質疑された。
説明者より、唐突ですね、分かりましたと回答があった。
- ・医学医療専門委員より、人参養栄湯は漢方で薬の性質上ずっと長く飲んでもいいものだと思うが、漢方をずっと飲んでもアルドステロン症を見たりする。もちろんモニターは実施されるのだけど頻度はそこまではないのか質疑された。
説明者より、添付文書に頻度の記載はないが一般的には数%以下という頻度になっている、ただ一つポイントとしてカリウム値の低下でおこることもあるが、肝疾患自体も進行してくると同じような病態を現すことがあるので、厳密な疾患と有害事象の鑑別は肝疾患と漢方ではいつも問題となると説明された。(キョウミノという薬も) そこもモニターをしながら特にカリウム値を見ていくのが一番の対応になる、逆に言うと鑑別が難しいところはある、ただ肝硬変までいってない軽度の脂肪肝の患者さんで軽度と言ってもこのインクルージョンを満たす方で、フィブロスキャンで、7kPa、8kPaと言え肝硬変まではないわけで、そういう方がカリウムが下がってきたりすると明らかにおかしいとなる、今回は中度肝硬変で血小板15万という比較的安全域でカットしているので、こういった方々で低カリウム血症等が出てきた場合は即座に中断を検討するような有害事象になってくるかと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、そのグリチルリチンを含んでいてそれ自身で肝機能が良くなり元気になったという結果はいいが、統計的な意味で区別はどうするのかと質疑された。
説明者より、これはそのグリチルリチンそのものの肝機能改善効果ということは内容として入っているので確かに否定できない可能性はある、基本的にはNAFLDに対して、グリチルリチン単独での肝機能の改善もしくは長期的な肝線維化の改善、あとQLはどの薬剤もあまり評価されていない、単独でのNAFLDに対する効果は現状否定的ということになると説明された。
- ・法律専門委員より、今回使われる漢方は基本的には肝機能に対して安全性が高くて、例えば肝硬変の方にも投与されて基本安全かと思ったが、一方として副作用として一応肝機能障害があるということで、肝機能障害が生じる時のパターン等があるのか、あるいは患者さんの個体差によっていつ出るのか不明で確率の問題なのか、それとも肝硬変の方は除外されているので安全なのか、基本的には安全というイメージではあるが副作用が出るパターンについてどうなのか質疑された。

説明者より、肝障害に関しては実質ほぼ全ての薬物で肝障害のリスクというのが存在もしくは添付文書に殆ど全部記載してあると説明された。中でも特に治験もしくは市販後の状態状況で肝障害患者、肝硬変患者さんに対してしっかりと、安全性が確立された治験が行えたものに関してはどこまで大丈夫かということも記載されてる薬剤があると説明された。ただ一般的にはそういった非常にリスクが高い肝硬変、特に腹水がたまるような肥大型肝硬変以上の方を対象とする治験は殆どの薬剤で行われていないので、治験中に一般的に肝障害がない患者さんで肝障害が発生した場合があれば、肝障害が起こるので注意が必要であるという但し書きがされると説明された。それがどこまで大丈夫かというのは臨床試験が行われていないので、そのような患者さんがリスクが高いかというのは実は分からない、用量依存性のもの例えばアセトアミノフェンなど誰でもたくさん飲めば絶対肝障害を起こす、ただ一般的に代謝産物のアレルギーや一般的な薬剤性の薬物性の肝障害は誰に起こるか分からないので、ベースに肝臓に障害がある方は当然こういった臨床試験では避けるべきであろうといった見解で、肝硬変の方を外していると説明された。

- ・法律専門委員より、利益相反に関して事前に企業側との契約をされるということだが、利益相反基準な一般的に定型なものが発表されてる、定型な契約を結ばれるような形なのか、例えば、この研究に不当な干渉をしないというそういう契約内容なのかと質疑された。

説明者より、契約というのは一般的に共同研究契約になると説明された。その契約は「データの所在をどちらにするのか」や「発表をするときの了解の過程」についてであり、例えば我々が発表したいと言っても向こうがダメということもあり、逆に向こうが出したいといったときに我々がダメということがある。研究成果に干渉しないというところはある一定のところでの担保はされてて、正当であればお互いの研究に干渉が生じうる契約というのもありえることだと思いと説明された。一般的には、企業と大学側の契約というのはしっかり研究を遂行することと、あとはしっかり社会に向けて発信すると言われる内容の契約が多い、ただこれは一般論の話であり、今回の契約を今現在詰めてるところだが、非常に難しいのは契約を結んでからCRB申請か、CRBが承認されてから契約なのか。ここでいろいろ齟齬が出てくることもあり、臨床研究の難しいところだと思っていると説明された。

- ・一般の立場の委員より、生物統計家の評価書に何点か記載があるが先生のお考えはいかがかと質疑された。説明者より、これは非常に的確な指摘で一つ目と二つ目に関しては具体的な統計の細かいところや統計方法の記載など、指摘の通りだと思いと説明された。欠損値の取扱いを非常に丁寧にみていただいております、三つ目に関しては非常に難しいところでもあるが実際薬剤治療での介入が生活習慣への介入と比べてバラツキが少ないかもしれないが漢方薬を投与したQOLの評価なので、ただ一概に少ないといえないところもあり、ここに関しては持ち帰り症例数設計に関して少し検討させていただきたいと思いと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、研究計画書記載のデータ保存法について具体的にはどのようにされるのかというのを記載していただく必要があると思いと、適切に保存するとの記載だが、適切にというのをもっと具体的に誰が責任をもってやるのか、例えばどういう形で鍵付きのロッカーに入れるとか、そういうところまで記載していただきたいと意見された。加えて研究計画書の要約の部分に、NAFLDの病態をある程度書き、それに対する人参養栄湯を使う根拠、なぜそれが有効だと考えられるのかという根拠、それから先行研究について少しふれるのが形式的に必要なのではないかと質疑された。説明者より、分かりましたと回答された。

- ・生命倫理有識委員より、CTスキャンについて非常に被ばく量が高いということがあって、1年前後の間で3回CTスキャンをするのは患者さんの負担になるのではないかと感じる、試験薬投与前の確認ができていればあとの1日目のCTスキャンは必要ないのではないかと、CTスキャンの被ばくによる発がん性とかも考えないといけなのではないかと、必要以上の検査は外していただいた方がよいのではないかと質疑された。説明者より、研究計画書には但し書きで、初回1日目の検査というのは投与前の検査から2週間以内であれば共通のものとして兼ねると記載があり、CTに限らず最初の検査と投与1日目というのは共通で行われるケースが殆どになるが、ここで2回とらないことをもう少し明確に記載したいと思いと説明された。

- ・医学医療専門委員より、確認事項があり、実施計画の契約締結について締結していれば日付の記入が必要ではないかと、研究計画書「NAFLD/NASH病態の進展リスクとなる年齢45歳以上の外来患者」の記載と「倦怠感の強さと身体活動性低下との関連が報告されており」の記載については参考文献を示す必要があるのではないかと、同意説明文書の研究方法についてはスケジュール表だけではなく服用する薬の用法・用量、治療期間や観察期間などの説明が必要ではないかと質疑された。説明者より、分かりましたと回答された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、サイエンティフィックではないので、承認されなかったということで企業と交渉してもらうのはどうか、少なくとも特定臨床研究として行うには30例で最低1000万位はいるので、研究医師の労力もあるし、適正なデザインについて検討していただくことで、研究予算を企業側に要求してもいいのではないかと意見された。
- ・一般の立場の委員より、こういう薬の宣伝に使われるような事例は他にもあるのかと質疑された。医学医療専門委員より、機能性食品やサプリなどの場合、大学で治験するお金はないけど、臨床研究でやれば佐賀大学が認めたといって出せるからやはり結構あるが、特定臨床研究として申請する価値のないものも多いと説明された。

- ・医学医療専門委員より、本研究の漢方は保険適応のある薬なので、機能性食品やサプリとはランクが違って薬としてはしっかりしてるので、特定臨床研究として出されているが成果発表については注意が必要なケースも多いと意見された。信頼性が担保されない成果について「佐賀大学が認めた」「肝臓悪い人はこれでごんぐん気分が良くなる」とかに使われるのは問題があると説明された。
事務局より、予算に関しては何回か交渉されており、デザインをちょっと変えるんじゃないのかという話になっているようだが、なかなかお金がなくてという話を伺っていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、企業側が保険適応あるけど治験ができない薬をなんとかお金をセーブしてできたらやりたいということであれば、特定臨床研究として大学として協力したいが、特定臨床研究をするのは相当量の事務作業量があり、彼らドクター自身の労力もありますから、CRBによる不承認という意見も重要だと意見された。これでは駄目と言われたと企業に伝えて、もう一回企業側にお金の交渉進めて、もう少しエビデンスの出るスタディプロトコルにしてもらおう方が良いのではないかと意見された。
法律専門委員より、自分も同意見であると意見された。
- ・一般の立場の委員より、CRBの判断を理由に付き合いで断れない場合には、断ることができるのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、最初の委員からの質問にもあったようにアンケートで適正な回答が書けないとすれば、研究データとして有用なものとはならないのではないかと思うと意見された。
- ・医学医療専門委員より、一旦不承認ということではなく、デザインなどを検討して新たに提出ということは継続審査となるのかと質疑された。
事務局より、デザインは委員が言われたような方針かその辺りをふまえて再度CRBで検討するのであれば、継続審査となると説明された。
- ・医学医療専門委員より、それでは継続で、大幅な修正だと思うが出来ればいいし、それが無理だったら無理ということで良いのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、契約については今2段階契約というのを進めている企業もあるが、結局不承認なった場合に、承認されたら契約していると、審査料が研究費用から出せないということになってしまう、まず契約して審査料を出してもらえようマイルストーン契約を承認前にあるというやり方にしないと、研究費を先生たちも出してこれない、まだ契約が遅れているような話もあるが、本来であれば審査前に一旦審査料のマイルストーンがあって、不承認になればその次はないという話にしないと、契約が進まないまま審査してお金が出なかったとなると誰が出すのかという話になるのは聞いたことがあると意見された。
- ・医学医療専門委員より、今回の審査料いくらかと質疑された。
事務局より、新規申請の単施設で60万円となると説明された。
- ・医学医療専門委員より、これは一応モニタリングとか監査にかかるお金とか全部考えて、予算内で収まるのかと意見された。
事務局より、モニタリングも看護師免許を持っている方が研究チームにいて、臨床研究センターのモニター教育することで後は研究チーム内でやるという話を伺っている、最初のモニター教育とチェックリストまで有料支援で作成し、費用が必要な研究中のモニタリング支援はないという体制となると説明された。
- ・委員長より、少なくとも今日の時点では継続ということで良いかと確認され、全委員がはいと答えられた。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。
説明者再入室後、以下、指摘箇所の確認・審査結果報告。

- ・委員長より、審査結果は継続審査となったことが伝えられた。研究デザインは検討が必要である、他の意見については審査結果通知書を確認するように伝えられた。
説明者より、はい、分かりましたと回答された。
- ・医学医療専門委員より、万が一、契約前に不承認になると先生方が審査料を被らないといけなくなるので、マイルストーン契約で審査するという事でまず企業側に審査料を負担してもらい、その後審査が承認された段階で企業側が研究資金を振り込むという契約で出来るだけ早く結んだ方がいい、契約は結ばれているかと質疑された。
説明者より、契約は同時並行でまだ締結になってないと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、できたら次の審査前に少なくともそこまでのマイルストーンは確実にした方がいいと思う、先ほども言ったようにスタディのプロトコルは統計的にはそれらしくなっているが、やはりもう少し科学的になるように症例数検討してプロトコル考えて、先生方も労力使われるのでCRBを利用してより科学的な内容のデザインとしてもらい、CRBの機会を利用してもう少し資金を出してもらい、よい研究にしてほしいと意見された。
説明者より、はい、分かりましたと回答された。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員評価書に対し回答書の提出が必要である。 ・研究デザインの再考が必要である。 ・実施計画、研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。

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	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
申請日	2020年3月20日
説明者	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 吉田 裕樹*、木村 晋也* *、吉田 和代 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。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>研究代表医師の高橋先生より、終了報告の概要などが説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、副作用の可能性が示唆されたというのはp値が少し高かったのか質疑された。説明者より、統計学的にはp値が当初0.05というのを設定してたのだが0.06だったと説明された。 ・生命倫理有識委員より、2剤を併用されてるケースで何か副作用みたいなものが強く出ている傾向があるか質疑された。説明者より、全ての有害事象に関して報告する義務があるので、軽症のものも含めて全て、患者さんに報告してもらってるが、2剤を使った群で副作用が重篤なものは1例もなかったが、重篤以外のものが10例、単剤の群では9例ということでトータルの数としては変わらないし、重篤なものは1例もなかったと説明された。最も多かったのは口の中に関係した副作用で、各群とも3名が口渇、口の中が乾くという副作用があった、それ以外は12週間の研究期間の中に、薬剤との関連があまりなさそうな上気道炎症状、ちょっと風邪をひいたみたいな症状が各群とも同数みられ、特段2剤使ったほうが副作用が多かったということはないと説明された。 <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員より、思ってた結果が得られなかったのかと質疑された。医療専門委員より、統計学的に優位なものが若干出なかったということであると説明された。さっき言ったp値が0.05未満だと、仮説が正しかったと統計的に言えるのももう少し強気でそうだったという表現が取れのだが、そこにちょっと足りなかったので可能性が示唆された、という弱い表現でしか説明ができないと正直に書いていると説明された。 <p>委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p> <p>説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 特定臨床研究（再生医療）変更申請の審議について

変更申請1	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
申請日	2020年3月23日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学

<p>審査意見業務に出席した者 (*委員長) (**副委員長)</p>	<p>① 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司</p>
<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。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>研究分担医師である中山功一医師と株式会社サイフューズ1名が陪席された。</p> <p>研究責任医師の伊藤医師より、変更申請の概要などが説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、除外基準はリストアップされている感染がある場合には除外するというに、変更、明確にしたということかと質疑された。 説明者より、はいと回答された。 ・医学医療専門委員より、問診票には感染力を判断とあるが、どのように判断するのかと質疑された。 説明者より、例えば梅毒だと性行為とかでそういった行動やあと3か月以内にそういった関係性持ったり、そういった本人の問診でしか分からないようなところがあったり、あとは渡航歴等、そういったことも他の感染症いわゆるその性感染症含めて問診でほぼ分かることもあるので、そういった感染症の専門医とガイドラインと両方から判断していると説明された。 ・医学医療専門委員より、可能性とタイミング、時期みたいなものの判断ということかと質疑された。 医学医療専門委員より、正確に記すとしたら、例えばパルボB19のIgM抗体陽性は除くとかの方が医学的には言葉よりも感染力があるかないか、ただそのへんは主治医が医学知識があればそれをIgG抗体かIgM抗体かは当然見るのでそこまで書く必要はない、あまりきちきちやるとまた難しい問題が出てくると説明された。 説明者より、はいと回答された。 <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、感染力の有無で判断するというのが、あまりきちきちすぎるとややこしいことになるかと思うので、判断するというのでいいかなと思うと意見された。 ・一般の立場の委員より、そういう方を被験者にするということか質疑された。 医学医療専門委員より、今は感染というか感染力がありそうな、感染を持ってそうな人を外すということとそれをクリアにわかりやすいように書いた、基準なども変えたという感じであると説明された。 <p>委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。 説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	

4) 特定臨床研究 重大な不適合報告の審議について

<p>重大な不適合報告1</p>	
<p>研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>研究責任(代表)医師</p>	<p>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</p>
<p>申請日</p>	<p>2020年3月25日</p>
<p>説明者</p>	<p>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</p>
<p>審査意見業務に出席した者 (*委員長) (**副委員長)</p>	<p>① 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代 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。	
研究責任医師の浅見医師より、重大な不適合報告の概要などが説明された。	
質疑・審議の際、特に意見もなく、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	・ 判定：承認 ・ 全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 特定臨床研究 中止報告（継続審査）の審議について

中止報告1	
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【継続審査】
研究責任(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
申請日	2020年3月25日
説明者	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)	① 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

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。	
研究責任医師の浅見医師より、前回の委員会での指摘事項に関する回答と中止報告の概要などが説明された。	
以下、質疑応答。	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学医療専門委員より、終わってしまっているのに今更どうしようもないのだが、この前も言ったように日常臨床で代筆してるからと言うのは、そこに根本的な問題があって臨床試験ということを意識が全くできてなかったということであると意見された。この前も言ったように適正な同意の取れていない対象者を含めたデータの発表はやめていただきたい。 説明者より、そのようにするつもりだと回答された。 ・ 医学医療専門委員より、いろいろ数値も含めて確認事項がある、中止報告について同意書の実施期間と同意書の同意日が一致していない、研究が開始されて3か月後で同意取得とはどういうことになるのかと質疑された。同様のよう記載日の相違が他にも多数みられるが同意取得前に研究開始していたとなるのかと質疑された。 説明者より、はっきりした回答が私の方にはないと説明された。 ・ 医学医療専門委員より、10症例のうち9例が本人のサイン、1例が代筆と報告されているが、提出された同意書には代筆が2名あり、報告書と齟齬があるが先生ご自身で最終確認されたのか、どうしてそういう齟齬が生まれたのかと質疑された。 説明者より、1例だと思っていたと回答された。 医学医療専門委員より、それも確認して回答をするよう意見された。 ・ 医学医療専門委員より、資料のなかで同意書がなくリハビリテーション実施計画書のみが添付されているものがあるが、本研究に対するトヨタが保管する同意書はないのかと質疑された。 説明者より、トヨタから送ってもらった全ての書類が、これだけ存在していなかったと説明された。 ・ 医学医療専門委員より、トヨタの同意書が見つからないということかと質疑された。 説明者より、リハビリテーション実施計画書に本人が同意された書類のみ残っていて、それを代わりに提出したと説明された。 	
説明者退室後、以下、審議。	

- ・委員長より、色々あって数が合っていないなどあるがどう思われるか確認された。医学医療専門員より、あまりにもずさんすぎる。中止報告は承認となるのかと意見された。委員長より、中止報告は先ほどの確認事項についてその場で回答できない分があったので回答が必要となるのではないかと意見された。
- ・委員長より、それでは継続審査とし、数が合わない点などは確認後回答していただき、分からない場合には不適合報告をあげていただくことで良いかと確認され、全委員がはいと答えられた。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。
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
「承認」以外の理由等	審議に必要な確認事項があるため。

6) 特定臨床研究 終了報告（継続審査）の審議について

終了報告2	
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【継続審査】
研究責任(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
申請日	2020年3月25日
説明者	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 吉田 裕樹*、木村 晋也* *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

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。

研究責任医師の浅見医師より、前回の委員会での指摘事項に関する回答と終了報告の概要などが説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、本研究はそもそも対照群との比較をする形式のはずだが、対照群のデータが一つもないのはどういうことかと質疑された。説明者より、対照群は実際には後ろ向きでその時期に同じようなりハビリをしている人たちをピックアップするという形でやっていたので、今回報告したのはトヨタの症例をトヨタのロボットを使ったそれのみの報告になっているということだと説明された。
- ・医学医療専門委員より、対照群はとる前にもうやめたということになったということかと質疑された。説明者より、ピックアップをする前に実際にはこの研究が成り立たないこちらでは判断したので、その先をピックアップをしなかったということになると説明された。1年前に特定臨床研究になるということではこれは全てこちらの責任である、急いで特定臨床研究に移行ということで、研究を中断しないように準備を進めてきたつもりではいたが、スタートの時点から、また、その前の時点でも不備があり、この1年間症例も取れていない状況にあった。途中での確認もできてないことがあるので、色々指摘を受け本当に申し訳ないと説明された。指摘をもらっても特定臨床研究開始前の古いところからのスタートとなっており、きちんとした回答を私の方からできにくい状況になっているということを理解してもらいたいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、終了届書の内容がjRCTに公表される形式で結果欄について改善が認められたという記載があるが、対照群をとってないのも含めてこの記載は問題ないのかと質疑された。前回の委員会で発表しないようにとのことだったが、jRCTには結果は出さなければいけない、「改善された」という記載が適切かどうかと質疑された。説明者より、この1年間の間では症例が集められてないということがある、特定臨床研究になるにあたり新しい形で再度申請し、その中での研究のデザインでは1例もまだできてないので、その前の研究中で実際にロボットを使った前後での比較の形で報告したという形になると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、jRCTには出さないといけないので終了というのではなくて、臨床研究遂行上大きな問題が見つかったので中止したという報告のほうがいいのではないかと、終了としたというとその結果をださないといけないからと質疑された。
- ・医学医療専門委員より、現時点では完遂することが出来なかったという終了報告じゃないと正当性など問題があると思うと意見された。
- ・一般の立場の委員より、終了届書の改善が認められたと書いてあるところが、コントロール群がないのに改善したと書いてある問題に関しては、中止により解析が行えなかったのではないかと、実施報告のような内容にしていられないといけないのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、終了報告はこのままでは困るので、結果が得られず研究そのものを中止したという内容の終了報告をだしてもらおうという意見になるかと思うと意見された。
- ・医学医療専門委員より、次回は来てもらうのか、全部まとめてもらい書面審査でいいのではないかと意見された。
委員長より、次回は書面審査委で良いか確認され、全委員がはいと答えられた。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。
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
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・書類に不備があり修正が必要なため。

7) 特定臨床研究 変更申請の審議について

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(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	2020年3月16日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 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 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

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。

研究代表医師の木村医師より、変更申請の概要などが説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、変更内容については基本的に人なり会社なりが変更したという理解で良いかと質疑された。
説明者より、途中で特定臨床研究に変わったので、当初外部監査というのが既定されており特定臨床研究になって実際監査する段階になったので臨床試験をサポートしているエクラン社がさらに外注をして、第三者のAME社に依頼したところだと説明された。
- ・医学医療専門委員より、それは専門の会社なのか、それとも監査全般みたいな会社なのかと質疑された。
説明者より、CROの一面で外部監査を受けるところもあるし監査だけでは仕事にならないのではないかと説明された。

審議の際、特に意見もなく、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
「承認」以外の理由等	

場合の理由等	
--------	--

8) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告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	2020年3月16日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 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)	① 吉田 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
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。 研究代表医師の木村医師より、定期報告の概要などが説明された。 質疑・審議の際、特に意見もなく、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	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

9) 2年目の審査料について

審査料 1	
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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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。	

10) 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	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	2020年3月16日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180047
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年3月12日
jRCT公表日	2020年3月16日
委員長より、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。	

11) 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

前回の報告以降に新たに承認された研究(1件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

12) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

12)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(2件)の詳細報告が事務局より報告された。

12)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(4件)の簡易報告が事務局より報告された。

13) 前回の議事概要の報告

2019年度 第12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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2020年5月13日(水)14時から(場所:管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。