

2020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	2020年5月13日(水) 14:00~14:37
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 東病棟1F 臨床研究センター 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*(Web参加)、木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> (Web参加) ③ <u>伊佐 智子</u> (Web参加) ④ <u>木場 千春</u> (Web参加)、 <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	9件	変更申請(緊急審査含む) 7件 定期報告 2件	承認 7件 継続審査 2件
報告	5件	実施計画提出報告 3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 緊急審査を含む変更審査の審議について

緊急審査 1、2 変更申請 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
申請日	2020年4月14日、4月16日、4月30日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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。

緊急審査となった経緯について事務局より説明された。
説明者入室後、以下、説明。

研究代表医師である松尾先生より、緊急審査の変更申請および4月30日付の変更申請について説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、投与はすでに実施をされているのか質疑された。
説明者より、すでに投与済だと回答された。

- ・医学医療専門委員より、特に問題なかったのかと質疑された。
説明者より、特に問題なかったと回答された。
- ・医学医療専門委員より、今後新たに参加施設が増える予定はあるのかと質疑された。
説明者より、今回は特別なケースでの対応であり、参加されている患者さんは2名のみのため予定はないと回答された。
- ・一般の立場の委員より、患者さんの為にはよかったと思うと意見された。
- ・医学医療専門委員より、多施設共同研究となることで補償などについては保険会社への確認されたのかと質疑された。
説明者より、保険会社に連絡をして、他施設でも保険は大丈夫ということで確認をしていると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・委員長より、委員の先生方へ何か質問や意見がないか、全委員に確認された。
- ・全委員より、特にないと答えられた。

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
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 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	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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
申請日	2020年4月20日
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
<p>委員長より、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面審査となることが説明された。</p> <p>全委員にて、実施計画、新旧対照表、研究分担医師リスト(7施設分)、医薬品添付文書、研究実施体制を確認し、変更内容を確認した。</p> <p>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。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

変更申請 3	
研究課題名	慢性腎臓病合併2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジンの血管内皮機能障害に対する効果 (PROCEED)
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
申請日	2020年4月20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*、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、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面審査となることが説明された。	
全委員にて、実施計画、研究計画書、説明文書同意書、研究分担医師リスト(4施設分)、COI様式E、新旧対照表を確認し、変更内容を確認した。	
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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

変更申請 4	
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	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 立石 洋
申請日	2020年4月12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*、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、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面審査となることが説明された。	
全委員にて、研究計画書、新旧対照表、研究分担医師リストを確認し、変更内容を確認した。	
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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

変更申請 5	
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4月17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 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
委員長より、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面審査となることが説明された。 全委員にて、実施計画、研究分担医師リスト(2施設分)、COI様式Eを確認し、変更内容を確認した。 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。	
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 定期報告の審議について

定期報告 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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
申請日	2020年3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*、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、本日の審査は新型コロナウイルス影響により書面審査になることが説明された。 <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理有識委員より、中止のペースがかなり多く詳しく中止の状況を明記したほうがよいのでは、また副作用も多く発疹やふらつき、腎臓の炎症のような症状もあり割的にどの程度のものか聞いた方がよいのではないかと意見された。 ・法律専門委員より、今回提出されているモニタリング報告書に指摘が入っている点について、モニタリングがしっかりされた結果いろいろ指摘があがっているということなのか。それとも今回の指摘が一般的なものかまた指摘があった事項というのは重大なものではないか評価でよいのか、例えば今後の改善又はもう改善がされているので指摘は重大なものではないという評価で審査委員は心配はしなくてよいのかと質疑された。 医学医療専門委員より、今回モニタリング報告書で不適になるという事は後日聴取するとか、それに対して実施すべき事項が記載があると思うが、指摘されることは研究計画書から外れたりすると逸脱の報告書があがってくる。それに関してはそういう事にならないために見ていく過程ですので不適になるという事は大きな問題になるケースもあるが研究をきちんと進めていくという確認課程として捉えてもらえばよいと回答された。 ・医学医療専門委員より、モニタリング報告で分担医師として承認されていない医師が研究を実施しているケースが目立つが、まだ各施設で理解が少ないので周知徹底をしていくべきと意見された。 	

- ・委員長より、中止の件数が多いことに対して理由や回答をもらうことと、副作用に関して質問をまとめて、次回の委員会で回答および出席いただいて説明してもらうことでよいかと確認された。

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 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・確認事項について回答が必要なため。

定期報告 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	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 立石 洋
申請日	2020年3月18日
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、本日の審査は新型コロナウイルス影響により書面審査になることが説明された。

- ・法律専門委員より、中止症例が10例と記載があるが、中止の理由がないので聞いた方がよいのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、先程の質問に対しての回答をもらうということで次回の委員会に出席いただいて説明してもらうことでよいかと確認された。
- ・医学医療専門委員より、研究によってモニタリングの報告様式が違うような印象があるが、これは記載すべき項目があるのか質疑された。
医学医療専門委員より、特にはないです。モニタリングはチェック項目としてどういうものを評価するかというものは計画書によって様ではないので、研究計画書に沿って研究がおこなわれているか確認できる項目を含めた様式となると回答された。
- ・医学医療専門委員より、提出されている中止の理由について、今回の10例だと個別にあげてもらうのは簡単だとは思いますが、多施設の場合はそれをどういう扱いにするのかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、例えば多施設共同研究で患者さんが500人くらいで内、100人が中止したいとなれば、それを全て症例ごとにあげるのは難しいと思うので中止理由の内訳をまとめてを表にして提出してもらいたいと意見された。
- ・法律専門委員より、同意取得および実施症例数が38例で、そのうち完了が20名で中止症例が10例という事であと8例が継続中ということなのかもしれないが、38例のうち10例が中止というのは結構な割合で、どうして中止になったかの説明を個別ではなく、似たようなものでまとめた例数で報告してもらいたいと意見された。
- ・委員長より、似たような症例はまとめて報告してもらう。また、新たな疑義があったら質問してもらうようにする旨を確認された。

審議の際、特に意見もなく、委員会の判定は、全員一致で「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 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・確認事項について回答が必要なため。

4) 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	慢性腎臓病合併2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジンの血管内皮機能障害に対する効果 (PROCEED)
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
申請日	2020年3月27日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190054
提出区分	新規
実施計画届出日	2020年3月23日
jRCT公表日	2020年3月25日
吉田委員長より、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。	

実施計画提出報告2	
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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
申請日	2020年3月27日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年3月19日
jRCT公表日	2020年3月26日
吉田委員長より、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。	

実施計画提出報告3	
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4月17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4月9日
jRCT公表日	2020年4月16日
吉田委員長より、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。	

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 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(1件)の詳細報告が事務局より報告された。

5)-2 簡易報告

6) 前回の議事概要の報告

2020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、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6月10日(水)14時から(場所:臨床研究センター会議室)と決定し、閉会した。