

## 2020年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年6月10日(水) 13:58~14:48
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センター 大会議室
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> (Web参加)

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	7件	定期報告 3件 変更申請 2件 中止報告 1件 終了報告 1件	承認 7件
報告	6件	実施計画提出報告 3件 議事概要 1件 その他 2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 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【継続審査】
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
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
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。

研究代表医師である野出医師より、前回の委員会での質問事項に対する回答、定期報告の概要などが説明された。

以下、質疑応答。

- ・生命倫理有識委員より、SGLT2阻害薬について日本糖尿病学会等で副作用が多いと言われているようだが、もう一度確認をお願いしますと意見された。  
説明者より、SGLT2阻害薬の一番多い有害事象は性器感染症で元々持っている方は主治医判断で除外している、ふらつき・めまい等は血圧の低下があるため起こり得る有害事象となり、これがおそらく中止症例が多くなった原因ではないかと思っていると説明された。一方でSGLT2阻害薬自体に関しては腎臓機能の悪化を抑制するとか、心不全の発症を抑えるといったことが言われているので、当然マイナスとプラスのことを考えながら主治医あるいは担当医師が判断して研究の継続を図って行っていると考えていると説明された。
- ・一般の立場の委員より、因果関係が否定できるとの意見について、これを評価するのに別の先生の意見というのではないのか質疑された。  
説明者より、有効性安全性評価委員会という独立した委員会があり、そこで有害事象全て判断してもらい、その有効性安全性評価委員長が継続可能と決定された上で研究継続がされるべきという仕組みになっていると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、同意撤回について理由を聞く仕組みではないということだが、理由について一般論ではどうかと確認された。  
医学医療専門委員より、同意撤回で理由を詳しく聞くと、逆にプライバシーの問題や主治医との関係があつて、患者さんの心理的圧迫になるので無理に聞く必要はないと思うと意見された。理由については、気が変わるとか手間になると思われる方もいて千差万別だと思うと意見された。
- ・法律専門委員より、同意撤回に理由を聞かないというのは明確な方向性があつて、理由を尋ねたり理由を確認するという行為が、同意撤回のハードルを上げていくというふうには法律下では評価されてしまうので、理由を全く聞かないというふうにするのが、完全に自由な同意の撤回を患者さんに認めたという制度に法律下ではなっていると説明された。そういった意味では、この同意の撤回時に理由を一切聞かないというのはおそらく唯一の正しい回答というふうには法律からはみれるのかなと思うと意見された。実際の事実を知りたいということに対し反することになるのだが、制度上はそう作っておかないと、同意撤回をしにくい制度を作つてこの研究は不当なのではないかというような疑惑を作る機会になってしまうことになると思うと意見された。

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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

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 【継続審査】
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
説明者	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 立石洋
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"> <li>① 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 伊佐 智子</li> <li>④ 木場 千春、鶴田 憲司</li> </ul>

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。

研究責任医師である立石医師より、前回の委員会での質問事項に対する回答、定期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"> <li>・生命倫理有識委員より、費用について同意説明文書にいくら位かかるのか明記する必要があったかと思う、患者さんには納得していただいた上で参加していただくというのが大切だと思うと意見された。</li> </ul> <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。 説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

定期報告 3	
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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上敦
申請日	2020年3月20日
説明者	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 伊佐 智子</li> <li>④ 木場 千春、鶴田 憲司</li> </ul>
<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>研究責任医師である檀上医師より、定期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"> <li>・一般の立場の委員より、実施症例数がなかったというのはどういうことか質疑された。 説明者より、静脈奇形の症例の方はいたが研究に同意されなかったことと、この研究が自費診療で行っているの、保険診療で行える手術を選択された患者さんが全てだったということで、比較的小さな病変の方が今年は多かったと理解していると説明された。</li> <li>・一般の立場の委員より、件数の予想としてはどうか質疑された。 説明者より、これまでもそんなに件数が多いわけではなく、年に1例2例だったのでこのペースではないかなと思うと説明された。今年は2例の候補者がいるが、そこまで急激に増えるということではなく、これまで10年間で9例なので、その程度で進んでいくものだと理解していると説明された。</li> <li>・医学医療専門委員より、想定内でこの程度ということか質疑された。 説明者より、はいと答えられた。</li> <li>・生命倫理有識委員より、完了された9例について患者さん達の状況に特別何か問題があるような所見等はないか質疑された。 説明者より、9例全て有害事象はないと答えられた。</li> </ul> <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。 説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「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 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5月18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 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5月1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、研究分担医師リスト、COI様式E、修理・作業点検報告書を確認し、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 中止報告の審議について

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5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
<p>委員長より、前回の委員会での決定事項も踏まえ、回答書・修正資料の提出のみとし、書面審査となることが説明された。</p> <p>全委員にて回答書、修正資料を確認した。</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	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

### 4) 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	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5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
<p>委員長より、前回の委員会での決定事項も踏まえ、回答書・修正資料の提出のみとし、書面審査となることが説明された。</p> <p>全委員にて回答書、修正資料を確認した。</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	・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 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	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ $\beta$ 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 【終了届】
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5月8日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071180021
提出区分	終了報告
実施計画届出日	2020年4月16日
jRCT公表日	2020年5月7日
委員長より、終了報告にて承認された終了届書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	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24日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年4月21日
jRCT公表日	2020年4月23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。	

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5月18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5月14日
jRCT公表日	2020年5月18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。	

## 6) 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。

## 7) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

### 7)-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。

### 7)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(2件)の簡易報告が事務局より報告された。

## 8) 前回の議事概要の報告

2020年度 第2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7月8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。