

2020年度 第4回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年7月8日(水) 14:00~14:58
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	定期報告 1件	承認 1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	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6月12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。

説明者入室後、以下、説明。

研究代表医師の松尾医師より、定期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、進行には全く問題ないと思うが、極めて素晴らしい研究で今回は東京の方にも持っていったので他にも申し込みはないかと質疑された。
説明者より、一人新潟の患者さんが治療を希望して、今年になって佐賀に転居されてきておられるが、まだ神経症状が出ておらず計画の組み入れ基準に合致しないということで、この計画には入らずに経過観察という形にしていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、基本的には症状が出てから治療を始めた方よいのか、そうじゃないと研究的には難しいのかと質疑された。
説明者より、はいと答えられた。
- ・一般の立場の委員より、有害事象とはどういう症状が出るのか質疑された。
説明者より、一番は聴力障害が懸念されている、これは海外の治験でも出ているが、この研究を継続する以上ある程度仕方がないもので、軽度の場合はそのまま治療を継続するが最初の計画の段階で患者様にはインフォームドコンセントで同意を得て始めていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、緊急審査で審議された成育医療研究センターでの患者さんの治療の経過について質疑された。
説明者より、成育医療研究センターとも連絡をとりながら経過を聞いており、患者様は特に問題なく治療が出来て、容態は落ち着いているという報告を受けていると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・一般の立場の委員より、研究に参加されるために、転居される場合もあるのかと確認された。
医学医療専門委員より、本臨床研究でしか実施していない治療で、他の治療法もない。
多施設共同研究にされたので、新潟でも出来そうな気もするが佐賀に転居されており、他施設に向けて試験薬を調整して送る場合、リスクがないわけではないのでと意見された。

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"> ・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 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5月22日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190054
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年5月18日
jRCT公表日	2020年5月21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6月12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4月20日
jRCT公表日	2020年6月11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6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6月11日
jRCT公表日	2020年6月15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。	

3) 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。

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SAEはないことが報告された。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(7件)の簡易報告が事務局より報告された。

5) 前回の議事概要の報告

2020年度 第3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。

6) 委員への教育・研修

事務局より【臨床研究における研究責任者の責務】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8月5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。