

## 2020年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年8月5日(水) 14:00~15:25
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 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)
欠席委員名	吉田 裕樹 *

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	3件	重大な不適合報告 1件 疾病等報告 1件 変更申請 1件	承認 3件
報告	4件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 2件	

吉田委員長が欠席のため木村副委員長が委員長代理を務めた。  
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 重大な不適合報告の審議について

重大な不適合報告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7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 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>
<p>委員長代理より、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>研究代表医師の野出医師より、重大な不適合報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学医療専門委員より、主治医がプロトコールへの理解が少なかったということかと質疑された。説明者より、はいと答えられた。</li> </ul>	

- ・一般の立場の委員より、有害事象についてはどうだったのかと質疑された。  
説明者より、対象者は急性心筋梗塞を発症し試験はすでに中止となっており、これが有害事象の内容であると説明された。
- ・一般の立場の委員より、中止時には除外基準対象者だと分からなかったのかと質疑された。  
説明者より、組み入れ時点で除外基準に抵触していたということで、中止する時点では分かっていたと説明された。
- ・一般の立場の委員より、これが何か影響して中止になったというわけではないということで否定されているのかと質疑された。  
説明者より、カナグリフロジンを飲んでいて、イプラグリフロジンに切り替えてという流れになっており、特にその影響で何か有害事象が発生したという可能性は少ないと考えていると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・生命倫理有識委員より、組み入れ時に除外基準を確認せず対照群に入れたということで、重大な不適合に該当するかどうかということかと質疑された。  
医学医療専門委員より、重大な不適合には該当するが、この後の試験継続がいいのかどうかということであると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、継続しないということではないのかと質疑された。  
医学医療専門委員より、この症例はリクルート時から誤りがあって研究から全てのデータを外すことになり中止されているが、他の症例や試験全体を継続していいのか審議することになると説明された。  
生命倫理有識委員より、継続は問題ない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。

説明者再入出後、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	

## 2) 特定臨床研究(再生医療) 疾病等報告の審議について

疾病等報告 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7月30日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
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 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>

委員長代理より、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。

研究総括者である中山功一医師と、株式会社サイフューズより2名が陪席された。

研究責任医師の伊藤医師より、疾病等報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、有害事象にて中止となったわけだが患者さんはどういう感想を持たれているのかと質疑された。  
説明者より、今回コロナ禍で参加していただいたが、人工血管の異物を入れたくないという思いが強い患者さんで、この細胞製人工血管にかなり期待されていた分、1週間弱でこのような結果になってしまったことに対しては非常に残念に思われていると説明された。  
また幸い今透析が出来ていることと、ご家族から「残念だったけれども出来ればこういった急性期の結果としてこの研究の発展やそういったものに少しでも寄与してもらえれば」との言葉をいただき、私達も重く受け止めていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、起きたこと自体は事前に想定できる範囲だったと思うが、この患者さんの血圧が低かったということで、ドライウエイトを2kg上げることによって血圧が通常に戻ったということだが、周術期あるいは術前に少しドライになりすぎていてそれが一因になっているという可能性はないか質疑された。  
説明者より、それが一番の要因ではないと思うが、少し脱水気味になっていると血管もしぼむ傾向があり、手術時に脱水であれば血圧が下がりやすいということになるので要因の一つになった可能性はあるかと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、もう一つの考え方としては、全身麻酔をかけるのであまりうっ血した状態ではできなかったということも逆の考え方としてはあるのかと質疑された。  
説明者より、はいと答えられた。
- ・生命倫理有識委員より、狭窄部がたくさんあるようだが特殊なのか、それとも一般的にこういった患者さんは多いのかと質疑された。  
説明者より、一般的に透析のシャント自体が狭窄を繰り返す可能性が非常に多く、こういった症例が非常に多いと説明された。またこういう研究に参加する方はそういったことに苦労されている方がほとんどの場合だと思うので、こういった多病変を持っている方がいると説明された。慢性閉塞症例が多いと思うが、一箇所だけが何回も狭窄する方もいるので、そのようなセグメンタル（一箇所だけ狭い）な症例を今後は選択することも大事だと思っていると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、例えば研究計画書をもう少し修正した方がいいということはどうかと質疑された。  
説明者より、基本的にはこういったところも計画書には記載されているので、計画書自体は修正が必要ではないと考えていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、大型動物でずっとやってきて今回人で行うのは初めてであり、内皮が出来てくるまでしばらくかかるということで、人間とブタのそういう凝固系の違いというのが影響していると、今後なかなか今のままでは難しいのではないかと、その辺、先生方で考察されていることはあるか質疑された。  
説明者より、ブタの場合は異種移植になるので「拒絶」という問題が多少あり、動物実験モデルも免疫不全ブタを開発し最長半年までの長期間の確認をしているが、全く人と同じものではないと考えており、世界で初めての人から人への自家移植となるので拒絶やアレルギーがないか、さらに別の視点から考えていかなければならないと思っていると説明された。  
また参考になるのは今回摘出時の病理で実際はこれから見るが、少なくとも激しい拒絶はなさそうで、どちらかと言うと静脈内にできた血栓、血栓性静脈炎などであると説明された。よく足などでも起こるが血栓ができることによる炎症の部位というのが確認できているので、拒絶に関してはそれほど問題ではなく、何か特別な炎症などそういったものはないのではないかと説明された。今後、研究自体を続けていくことによって、もう少し分かっていくことではないかと説明された。
- ・医学医療専門委員より、先生は心臓血管外科で血管の扱いはプロだが、透析のシャント作りというのは結構やってこられたのか質疑された。  
説明者より、はい、透析のシャントは特に、自分の血管同士を繋ぐのは本学でも腎臓内科の先生がしているが、もう少しハードルの高い人工血管の移植など自分の血管が細くて難しい症例をずっと担当していると説明された。
- ・医学医療専門委員より、シャント作りを山ほどやっていたような先生が誰か入っていたか、そういう先生が見ると他の要因があるのではないかと質疑された。  
説明者より、現在トラブルとかのPTA等を中心に行っている福田先生が分担者に入っており、患者さんの紹介時から手術直前も術後もずっと一緒に見ていて、そういう形で非常に頑張ってもらっている先生がいると説明された。
- ・医学医療専門委員より、終わってからすぐに抗血栓をやっているが術前は全然抗血栓はやっていないのか、手術するので難しいが例えばぎりぎりまで抗血栓をやっておいてそこで行う、出血のリスクは局所であると思うがそういう方法というのは今後取れないのかと質疑された。  
説明者より、例えば手術前から投与するなどあるが基本的には手術直後から点滴で、術中には必ずヘパリンを血管を遮断する直前に投与するので、その効果を持続させるために術直後から持続投与して薬が効き始める位まで継続というのは、一つの案だと説明された。
- ・一般の立場の委員より、これは1例目となっているが、あとはどうなっているのかと質疑された。  
説明者より、本研究は3症例の計画だが、2症例目というのは、本委員会と蒲郡の再生医療等委員会の審査を受けてからと考えていると説明された。

- ・一般の立場の委員より、今は止まっているということかと質疑された。  
説明者より、はい、実は何例か紹介はあるが、今リクルートは控えている状況であると説明された。
- ・医学医療専門委員より、病理の検査などで検証をしっかりとしてから次のリスタートを考えているということかと質疑された。  
説明者より、はいと答えられた。
- ・医学医療専門委員より、私は内科医でシャントトラブルも見てきているので、基本的に透析のシャント用の血管というのは狭窄や閉塞していたりすると、それ以外の方法でそこを再建したり開通させたりしてもやはり詰まることというのは非常によくあると説明された。今回の自家チューブでなくてもやはり同じようなことはよくあるので、病理の結果待ちだが基本的には起こっているメカニズムとしてはこういう慢性閉塞例や狭窄のある患者さんの開存した所がもう一回詰まったのと同じような状況であると、現時点でも先生方は考えているという認識でよいかと質疑された。  
  
説明者より、はい、そうではではない症例等も私の頭の中にはあったが、第1例目ということで、何かもしあったとしてもあまり患者さんに被害がないような症例（静脈血管を穿刺している直前など）が良いと考えていた、ただ様々な症例があるのでそれだけを基準に選択してもいけないと思っており、あくまで計画書に沿って今後も続けていきたいと考えていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、次回やる前にはやはり検証結果の説明と改良点についての説明が必要だと思うが、それは可能だろうかと質疑された。  
説明者より、はいと答えられた。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長代理より、本研究は3例予定で、残念ながら1例目が血栓ができてせっかく入れた細胞製人工血管をまた取り出さざるを得なかったが、患者さん自身にはその後透析が困難になったりなどの不利益はなかったということで、今後2例目以降を継続してやっていいのか、その最低条件として当然今回の摘出した血管の病理検査ともう少し基礎的な検討もされると思うが、その検証結果と2例目に対してどのような改良改善をしたかの説明が必要ではないか、継続に関して1例目が駄目だったのでここで中止という意見も当然あって然るべきだと思うが、意見等どうだろうかと質疑された。
- ・一般の立場の委員より、期待されている本研究が1例目で頓挫したのが少し残念だが、先生方のお話でも意欲的に考えられているので、続けてもらえればと思うと意見された。
- ・法律専門委員より、医療的な所は理解が至らないかもしれないが、私に分かる範囲で話をすれば、しっかり管理しているように思う、後はその人工血管そのもので何か直接的に大きなトラブルが生じたという案件ではないように見えるので、私は慎重に継続をしていくということがいいのではないかと意見をされた。
- ・一般の立場の委員より、今回患者さんの方に大きな不利益は今のところ発生していないということなので、継続に関してはしっかり検証した上でやってもらえればと考えていると意見された。
- ・生命倫理有識委員より、私も今回の原因など詳しい所をもう少し分析してもらい、とりあえず継続は可能であろうと思うと意見された。
- ・医学医療専門委員より、先ほども言ったようにこういうことが起こりやすい元々の患者さんの状況であり、1例目が閉塞してしまったのは非常に残念だが、現時点の状況では病理結果待ちだがこの血管に直接関連があるという可能性としては低いのではないかと意見をされた。ここで中止する必要はなく、術前術後の管理や患者さんをこういう慢性閉塞例でいくのかなどをもう一度検討してもらい、次にする時に活かしてもらえたら私も継続で問題ないと思うと意見された。
- ・医学医療専門委員より、せっかく世界に先駆けてやっている研究でかなり多くの基礎研究や動物実験をしてきて、それでひとつの懸念はやはり動物実験というのは限界があるので、やはり人間でやって初めて分かることというのが今後あるかもしれないと意見された。
- ・委員長代理より、次回やる前にもう一度この委員会で検証結果と改良点が何であるか判断をしたいと思う、そういうことを前提として2例目の患者さんには1例目が閉塞したということをしちんと伝えて、それでも参加するという方にリクルートしてもらいたいと思うがよろしいかと質疑された。  
全委員より、はいと答えられた。

委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。

説明者再入出後、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	

### 3) 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7月8日
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<p>木村副委員長が申請者のため、本審議のみ吉田和代委員が委員長代理を務め、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。 委員長代理より、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。</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 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	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【終了届】
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7月13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs072180071
提出区分	終了報告
実施計画届出日	2020年7月6日
jRCT公表日	2020年7月6日
<p>委員長代理より、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。</p>	

### 5) 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(2件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

### 6) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

#### 6)-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。

#### 6)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(3件)の簡易報告が事務局より報告された。

## 7) 前回の議事概要の報告

2020年度 第4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、委員長代理のもとで了承された。

## 8) 委員への教育・研修

事務局より【 臨床研究と利益相反管理 】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9月9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。