

2020年度 第6回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年9月9日(水) 14:00~14:50
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(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	1件	変更申請 1件	承認 1件
報告	3件	実施計画提出報告 1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 変更申請の審議について

変更申請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6月10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 <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、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、COI様式E、研究実施体制および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	

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	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8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8月6日
jRCT公表日	2020年8月7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(重篤な有害事象: SAE)の報告

3)-1 詳細報告

今回は、詳細報告が必要となるSAEはないことが報告された。

3)-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。

4) 前回の議事概要の報告

2020年度 第5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。

5) 委員への教育・研修

事務局より【臨床研究のモニタリングと監査】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10月14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。