

2020年度 第7回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年10月14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*、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>
欠席委員名	

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	疾病等報告 1件 中止報告 1件 変更申請 2件	承認 3件 継続審査 1件
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(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9月17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)	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(第2報)の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、移植後の対処方法について説明は分かるが文章に不備があるのではないかと、移植直後の文章は整合性があるが移植1か月以内に低下した場合は術直後や術当日は投与できないので修正が必要ではないかと質疑された。
説明者より、修正すると答えられた。
- ・医学医療専門委員より、すべてプラビックス等の前処置をある程度行い、血栓がなければ段階的に拡張していくような方法が安全な気がするがどうかと質疑された。
説明者より、できればそのようにと考えているが、どうしてもやはり漸進的にいつも対象となった患者さんがプラビックスが飲める状態かというのが断定できないところがあり、例えばそこで飲めないが為に解剖学的にもものすごく必要な患者さんがそこで外されるということも考えてしまうので、患者さんの状態に応じてという形で対応したいと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、透析患者さんなので心血管障害など色々なリスクファクターを持っていて、基本的には術後に全員入れてもいいような気がするがどうかと質疑された。
説明者より、元々飲んでいての方が結構いるので、そういう方は定期の手術・通常の人工血管置換でも中止せずに行い、そういった方にはそのまま今までの手術方法通りと考えていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、目標症例数は3例で残り2例ということだが、2例でバイアスピリンとプラビックスを併用するかどうかというのは、プロトコルがバラバラになるのではないかと意見された。また、どういう風にして1日目はバイアスピリンが輸血でプラビックスを併用するかどうかの選択基準を決めているのかと質疑された。
説明者より、基準は術中に血流を測ると説明された。
- ・医学医療専門委員より、血流が低下している人だけ2剤併用で、低下していない人は原則として1剤バイアスピリンになるのかと質疑された。
説明者より、元々の計画でバイアスピリンは翌日からするようにしているが、その辺りの血流量や血管径である程度判断したいのと、術野の出血の程度や翌日の皮下出血の程度なども、あとは患者さんのバイタル等も含めて判断したいと考え、例えば術直後から持続でヘパリン投与になるので、その翌日の経過の皮下出血や翌日超音波をするので開存具合とかを見て判断したいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、スタディのプロトコルとした場合に少し曖昧な部分が残るので、投与するか例えば皮下血腫等があれば中止するとか、何かもう一段階明確だった方が良くないかと思うが、血流低下の例えばどこをもって血流低下と判断するのかと質疑された。
説明者より、一応人工血管のだいたいの血流量が500位あった方がいいと言われおり、それ位の最低限の血流量を維持しながら、それ以下になる場合はやはり閉塞のリスクもあるということで判断したいと思っていますと説明された。あとは患者さんの血圧など、その辺りでも麻酔がかかった後に少し血圧が下がったり、1例目の方もそうだったが麻酔管理で血圧が下がって血流が落ちたり、そういった状態によっても変わってしまうので、その辺もきちんと管理しながら決めていきたいと思っていますと説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・一般の立場の委員より、前回の委員会で指摘された2点については対応されているので、基本的にその辺はいいのではないかと思うと意見された。
- ・委員長より、移植後の対処方法について記載の文章を修正ということでよいかと質疑された。
医学医療専門委員より、口頭による説明は正しいと思うので、記載の文章を修正してもらえばよいと思うと説明された。
- ・委員長より、投与基準についての意見はどうかと質疑された。
医学医療専門委員より、説明内容は分かるが明文化しておかないとスタディとして曖昧な部分になるのではないかと意見された。
医学医療専門委員より、そのバイアスピリンかプラビックスかということ、どうして考えたかということ、を文書にして残してもらえばいいと意見された。
医学医療専門委員より、症例数がもっと多いのであれば、どういう条件でこの人はどうだったということ、で解析できるが、残り2例だとこの人はどうして使ったのか外したのかという所が、何をもって血流が低下したとか、今は薬剤溶出性ステントだと原則2剤投与なので、例えばこういう状況の人はそこを1剤に減剤するとか投与しないとか、そういう何かがあった方が逆に分かりやすい気がすると思われ説明された。
医学医療専門委員より、抗凝固薬や抗血小板剤を投与する基準を一応アルゴリズムを書いてもらい提出してもらおうのどうかと意見された。
医学医療専門委員より、後で解析する時に3例しかないのでは、原則としての部分が何かあった方がいいと思われ意見された。
医学医療専門委員より、この研究は3例でのパイロットスタディで、フェーズ2みたいな位置付けではない。今回の研究成果を元に次のフェーズスタディを組むだろうから、やはり指摘の通り、この血流だったらこれ位とある程度、糖尿がある人は最初から入れる等、そういう文書を出してもらった方がいいと意見された。
- ・委員長より、今のスタディに関してあと2例で少ないが、どういう状況の時に薬を追加する減らすといったことを、現時点では追加的にあるいは補うような形で付け加えてもらおう、クリアな条件を残して明文化してもらおうということ、でよいかと確認された。もうひとつは文章の修正ということでよいか確認された。
全委員にて了承された。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。

説明者再入出後、審査結果が伝えられた。

結論	・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	・文言の修正、追加提出が必要な資料があるため。

2) 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	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9月12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)	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、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。

研究責任医師の立石医師より、中止報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、これは保険診療が認められたということかと質疑された。
説明者より、この機械は認められていないが、別の磁気刺激の機械が認められ病院で購入し、実際動き出している、そちらで磁気治療そのものは出来るので研究の形を変えてやっていきたいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、完遂されていない6名の方への中止連絡は、新しい機械が使えるようになったからという説明なのかと質疑された。
説明者より、そこは新しいのと言うよりは、治療自体が終わっているので1年後に1度だけ外来に来てもらい面接・血液検査等をする予定だったが、そちらの機械に移るので1年後に来てもらう負担が無くなったということで了解されていると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、6名の方に関しては経過観察みたいなことは具体的にはされるのかと質疑された。
説明者より、元々1年後の診察でやっていたので副作用等の連絡があれば対応すると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・一般の立場の委員より、こういうことはよくあるのかと質疑された。
医学医療専門委員より、研究をやっている最中に保険が通って、中止してそちらに切り替えることもあると説明された。

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	・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 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9月11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、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>全委員にて新旧対照表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	

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9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、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>全委員にて新旧対照表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) 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

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。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(5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6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) その他

前回の委員会にて報告のSAEについて全委員にて確認を行った。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2020年11月11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。