

## 2020年度 第8回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年11月11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 吉田裕樹*、木村 晋也* * 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	吉田 和代

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	変更申請 1件 疾病等報告 1件	承認 1件 継続審査 1件
報告	6件	簡便審査(継続審査) 1件 実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 3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	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10月6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* * 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、変更申請について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、検査を簡略された点は問題はない。ただ効果安全性評価委員については学内の医師では駄目という規程はないが学外の医師で検討していただけたらありがたいと意見された。  
説明者より、検討すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、新しい患者さんが入る予定はあるのかと質疑された。  
説明者より、今のところないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、この研究を先進医療の方へ移行するという考えはないかと質疑された。  
説明者より、今は考えていないと回答された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長より、医学医療専門委員から意見が出た効果安全性評価委員を学外の医師で検討してもらうことでよいかと確認された。  
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・効果安全性評価委員を学外の医師で検討するため。</li> </ul>

## 2) 特定臨床研究 医薬品疾病等報告の審議について

疾病等報告 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9月25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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 吉田裕樹*、木村 晋也* *</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。

研究代表医師の野出医師より、疾病等報告(第2報)の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、重篤と判断された日以降の経過はどうかと質疑された。  
説明者より、その後入院をされたあと、現在は軽快退院されており外来通院をされていると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、研究継続と説明されたことに対して、この患者さんについて研究継続のことがそれともPROTECT研究そのものなのかと質疑された。  
説明者より、研究継続というのは一般的に研究自体を継続することを意味すると回答された。
- ・生命倫理有識委員より、こちらの患者さんに関してはどうなったのかと質疑された。  
説明者より、中止されたと回答された。

- ・生命倫理有識委員より、日本糖尿病学会でSGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendationというものがある。そこには脱水による脳梗塞等の危険性は指摘されており、この患者さんは18年に右内頸動脈プラークの発症歴もあり、やはり血液が固まりやすいという体質もあったのではないかと思うし、そういう意味でもう少し慎重に投与された方がよかったのではないかと意見された。
- ・説明者より、一番最近のヨーロッパ循環器学会、日本糖尿病学会のガイドライン、それからADA米国糖尿病学会それから米国心臓学会合同のガイドラインでは大血管障害を有するすなわち脳血管障害や冠動脈疾患、末梢血管疾患を合併する糖尿病の方に関しては、今回のSGLT阻害薬あるいはDPP-4阻害薬を選択するというガイドラインがあり、他にイプラグリフロジンを使ったメタアナリシスでは、脳梗塞の発症あるいは心筋梗塞の発症が有意義に抑制されるというデータがある。  
また、今年の3月に私どもでまとめた日本循環器学会、日本動脈学会での合同アセスメントに関してもこういったハイリスクに関しては、この薬剤が有効である可能性があるとしてされているので一番新しいエビデンスに基づいたガイドラインあるいはコンセンサスで必ずしも脳梗塞の既往歴に関して、この薬を使うべきではないという結論にはなっていないと説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長より、今回は因果関係が否定できないということで審査にあがってきており、説明では推奨される薬を使用している事が説明された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) 3年目の審査料について

審査料 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
研究代表医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
2年目以降の審査料について、経過措置の研究は全体の審査料から減免した金額となることが全委員にて確認された。	

### 4) 特定臨床研究(再生医療)の疾病等報告 簡便審査の報告について

簡便審査 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【継続審査】
研究責任医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
審査日	2020年11月5日
審査結果	承認

## 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	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10月14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6月10日
jRCT公表日	2020年10月14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(1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(7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7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。

## 9) 委員の研修

事務局より【倫理的観点からのポイント(前編)】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12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。