

## 2020年度 第9回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年12月9日(水) 14:00~15:10
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	定期報告 1件 終了報告 1件 変更申請 1件 変更申請(継続審査) 1件	承認 4件
報告	6件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 4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) 定期報告の審議について

定期報告 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11月10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、定期報告についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門員より、最初の検証もしっかりしているので早く2例目を実施してもらいたいと患者さんはいるのか質疑された。  
説明者より、現在糖尿病内科に教育入院中の候補者がおり本人も前向きで、年内もしくは年明けすぐに同意説明をしっかり行った上で、まずは皮膚採取の手術ができればと考えていると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、COIの確認だが中山功一医師はこの研究においてどのような関わりがあるのかと質疑された。  
中山医師より、私が多臓器再生技術の大元を開発してバイオ3Dプリンターを作っており、この機械を使って血管を作り伊藤先生が移植していくという流れで研究が進められると説明された。  
また現在私が創業者であるバイオベンチャー、サイフューズが主に製造を行って移植を進めている状況で、本臨床研究のスポンサーであるAMEDの研究財源は私がもらっており、基本的には私のプロジェクトの元で全体枠が進んでいることも説明された。  
私がこの技術の開発元でありベンチャーの創業者でもあるので、臨床研究そのもの、特に患者さんのリクルート・手術・評価には関与しないということをはっきりさせて、利益相反のマネジメントを行っていると言明された。
- ・医学医療専門員より、今回報告された中止となった患者さんはもう一度実施することは出来ないのか、基準に合わなくなってしまうのかと質疑された。  
説明者より、側副血行路として本人の持つ血流がしっかりあるということで今継続できているというのがまず一点と、もしこういった症例に移植した場合、停滞のリスクや手前にも再狭窄があるので、そういった面からも充分説明した上で提供は控えさせていただこうと思っていると説明された。
- ・医学医療専門員より、一般論として一回しか出来ないという意味ではない、ということかと質疑された。  
説明者より、基本的にはそうだと思うが、ただ3例と限られているので一般症例の方からと考えていると言明された。
- ・一般の立場の委員より、佐賀大学の先端的な研究なので頑張ってもらいたいと思うが、症例数は3例とか少ないのかと質疑された。  
説明者より、最初の臨床研究としては3例となり、また治験等とは少し違うので、まずはこれで有効性というよりは安全性を共通で3例みたいと考えていると説明された。  
中山医師より、3例のもう一つの要因は予算の問題であり、国からもらう予算の中で出来る最大の患者数が試算したところ3名だということであると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

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。

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 終了報告の審議について

終了報告 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10月21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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 吉田裕樹*、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、終了報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・ 医学医療専門員より、これはもう保険収載されたのかと質疑された。  
説明者より、こちらの機器ではなく別のニューロスターというのが保険収載されたので、ある程度結果は出てるので一旦こちらは中断し、保険収載された機械で臨床研究を続ける形で終了ということであると説明された。
- ・ 医学医療専門員より、こちらの機械が承認される見込みはどうかと質疑された。  
説明者より、メーカーがそれをやろうとするかどうかで、ゆくゆくはなっていくとは思いますが、少し様子見みたいな感じではあるとは聞いていると説明された。
- ・ 医学医療専門員より、評価したグループは二つに分かれているのかと質疑された。  
説明者が、はいと答えられた。
- ・ 医学医療専門員より、両方に入っている人はいないのかと質疑された。  
説明者より、両方にかぶっている人もいると説明された。
- ・ 医学医療専門員より、どの評価項目で実施するというのは全部決められていたことかと質疑された。  
説明者より、これは8年来の研究の継続で、その都度アップデートして途中からMRI取るようにしたり、途中から唾液だけだったのを血液で採ったり、ちょっと対応がずれて全部のデータがそれぞれ12と11とずれて一部かぶる症例もあると説明された。
- ・ 医学医療専門員より、有害事象で39例に頭痛で予想された範囲内ということは、これはメカニズム的に必ず起こるといふようなことかと質疑された。  
説明者より、それはいわゆる頭痛というよりも刺激する時の刺激の頭皮痛のことなので、行っている最中だけほぼ全員に起こり終われば持続しないので、一過性のもので当然予想されたもので予想通りという意味の頭痛であると説明された。
- ・ 一般の立場の委員より、この研究の成果は予想通りということで認識されているのかと質疑された。  
説明者より、認知機能と血清のIL-1 $\beta$ が有意に相関があるというのはそうかなと予想はたてるが、白質病変のFAと認知機能の改善に相関がなかったというのは普通あってもよかったと思うしどうだろうという感じで結果なかったという感じであると説明された。  
一部予想通りであり、一部そうなんだという感じでもある、ただどうしても症例数が11と12で少なく、そのプラセボがないのでどこまでいっても少し弱いかなと思うと説明された。
- ・ 一般の立場の委員より、症例数は反省点ということかと質疑された。  
説明者より、はい、Nが結果的に全部で40例だったが、先程言ったようにアップデートアップデートでデータが40例ともきれいに揃っていなかったのも、そこが反省点だとは思っていると説明された。  
もう少し研究段階からしっかり出来て、最初から全員揃った項目でやればもう少しNも増やせたかなと思うと説明された。
- ・ 生命倫理有識委員より、以前の審査で途中で中止をされたりというような事例もあったような記憶があるがそういう事例はなかったのかと質疑された。  
説明者より、嘔吐の方が途中で中断し一旦様子見て二日後再開し出来たと説明された。
- ・ 生命倫理有識委員より、離脱した方はいないのかと質疑された。  
説明者より、6週間の磁気刺激入院治療間に離脱した方はいないが、1年後に1回だけ外来に来てもらう時に調子悪くて来れないとそこで離脱したような方はいたと説明された。
- ・ 生命倫理有識委員より、それでは一応この磁気刺激が副作用が強いとかそういうことで中止という方はいなかったということかと質疑された。  
説明者より、そういう意味ではいなかったと説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・ 医学医療専門員より、きちんと論文も書かれているし問題ないと思うと意見された。
- ・ 一般の立場の委員より、これは有効性はあったということなのかと質疑された。  
医学医療専門員より、主要項目が有効性をみてるのでそうであると説明された。

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	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 【継続審査】
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11月16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、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、書面審査となる旨が説明された。

全委員にて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	

変更申請 2	
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11月19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、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、書面審査となる旨が説明された。

全委員にて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	

#### 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	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11月17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9月11日
jRCT公表日	2020年11月16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。	

#### 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(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。

#### 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

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。

##### 6)-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。

#### 7) 前回の議事概要の報告

2020年度 第8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。

#### 8) その他

8)-1 SAE報告に関する意見等への対応について事務局より報告された。

8)-2 SAE報告に関する意見書に対する大阪大学CRBからの回答書について事務局より報告された。

#### 9) 委員への教育・研修

事務局より【倫理的観点からのポイント後編】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

2021年1月13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。