

## 2021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	2021年8月4日(水) 14:00~14:30
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> (Web参加)

### 出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	変更申請 2件	承認 2件
報告	2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	2021年7月14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。

以下、審議。

- ・生命倫理有識委員より、新旧対照表で、変更前が同意撤回した被験者と重大な研究計画違反・・・と続き、変更後が同意撤回した被験者が外されているが、これは研究のデータとして同意撤回した人も入れることになるが、重大な変更ではないのかと質疑された。
- ・医学医療専門委員より、最近の考え方で、intention to treat と言い、一旦同意された人を抜くのは、逆に捏造などに繋がる。例えば、製薬会社が都合の悪いデータが出たとき、その患者さんに同意を撤回させてデータを良く見せる可能性があるという事もあるとあって、一旦同意した人は解析には入れることが多くなってきている。そういうわけで、元々の統計解析計画書を作った統計学者が作成の際に間違っただけと思われると思われと解説された。

全委員にて変更審査依頼書と新旧対照表を確認し、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	疲労倦怠・体力低下を有する非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした二重盲検無作為化比較試験による人参養栄湯の有効性の検討
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌科 安西 慶三
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 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、実施計画、管理者承認通知書を確認した。</p> <p>全委員にて変更審査依頼書を確認し、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	

## 2) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象：SAE)の報告

### 2)-1 詳細報告

なし

### 2)-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。

## 3) 前回の議事概要の報告

2021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、委員長のもとで了承された。

## 4) 委員への教育・研修

事務局より【倫理指針の改正(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9月8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。