

## 2021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	2021年10月13日(水) 14:00~15:15
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	3件	疾病等報告 1件 変更申請 1件 終了報告 1件	承認 2件 継続審査 1件
報告	7件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 5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) その他(再生医療等臨床研究のCRB審査について)

事務局より、臨床研究法及び再生医療等法に関する規定や手順書について現在整備中であると報告された。

### 2) 特定臨床研究(再生医療) 疾病等報告(第2報)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	2021年 9月13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、株式会社サイフューズより3名が出席された。

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。

質疑応答・審議の際、特に意見や質問も無く、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。説明者再入室後、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（再生医療）変更申請の審議について

変更申請 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	2021年9月13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、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。

研究責任医師の伊藤医師より変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答

- ・委員長より、動かせないとストレスが有る気がするが、この様な装具はどれくらい固定してしまうのか、と質疑された。  
説明者より、その場である程度動かすことは出来る。基本的には下へ下がらないようにという目的と拘縮等も予防するために動かしてもらおうと思うと回答された。
- ・医学医療専門委員より、抗血小板1剤～2剤など、先生が診られるので決めておかれたらどうか、そのほうが後々、論文の発表時などスムーズに行くのではないかと質疑された。  
説明者より、基本的には何も飲んでいない方でも、バイアスピリンを5日前から飲んでもらい、術後からクラビックスを飲んでもらうことで検討ということで、元々飲んでいられる方も半分弱いるのでこのように記載していると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、今回は細胞製人工血管の亀裂によって出血したことが原因になっていたが、細胞製人工血管の強度がやはり問題なのではないかと思う。細胞製人工血管を体の作用で上手く取り込んで強度を収めるという事だが、人工血管の強度そのものを高めるという事は可能なのかと質疑された。  
説明者より、本臨床研究の中では、強度を高めるのは中々難しいが、規定の培養期間中で強度を測りながら適正評価を行っている。培養期間中でまだ成熟強度が不十分であると判断された場合には、培養期間を延長することで強度が増すことは確認済みで、そのような調整は出来ると思う。ただ、大元の作製方法を大幅に変更することは今のところ考えていない。それよりも今回の2例目の研究結果によって、腕の位置で強度の問題は解決できるのではないかと考察して、この様な変更申請をしていると説明された。
- ・法律専門委員より、提出された蒲郡の再生医療等委員会の意見書が継続審査となっているが、審査状況がどうなっているか、8月19日の意見書の裏面の「意見の理由」に「医学的観点のみではなく、物性的な面も含めた分析・考察を加える必要がある」というのはどういう所を求められたのかと質疑された。  
説明者より、蒲郡の委員会の進行状況だが、継続審査であり、明日蒲郡の委員会にも計画書等を提示して審査予定になっている。物性に関しては工場先であるジャパン・ティッシュエンジニアリング社に再度こういった製造工程に問題がなかったかと確認をしてもらい、特に問題ないという結果も得られていると回答された。
- ・委員長より、サイフューズの方、中山先生に追加の発言が無いか確認されたところ簡易シュミレーションなどの文献を調べてサポート出来ているという事が確認された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、もともと3例だったと思うが、2例続けて駄目だったので、中止基準はあるのかと質疑された。  
事務局より、計画書17ページに試験そのものの中止基準という記載があると回答した。  
医学医療専門委員より、具体的に何例中何例だめなら中止などはないか。どちらにしろあと1例かと質疑された。  
委員長より、中止基準は勿論あり、3例目を目指しているという事で、今まで2例が行われ、あと1例行う予定になるはずである。何例だめなら中止するというのは、今回は特に当てはまらないと考えて良いと確認された。
- ・医学医療専門委員より、変更申請は蒲郡の結果を待たなくて良いのかと質疑された。  
事務局より、今のところはっきり決まっていないが、CRBの判断は独立しているので両方の承認が得られれば良いと思うと回答した。  
委員長より、蒲郡の判断はまた次に挙がってくるかと質疑された。  
事務局より、情報共有として挙がって来ると回答された。
- ・生命倫理有識委員より、先程も問題になったが、3例のうち2例中止となり、それもかなり初歩的な問題と考えるため最後の1例をやるべきかという事はもう少し慎重に考えた方が良いのではないかと意見された。  
委員長より、先程の説明では強度基準を満たした培養細胞を用いるという事で、今回は破れてしまったがそれを防ぐ為に装具を付けるという事である。元々の強度や数字をいじると大元が変わることになってしまうと意見された。  
医学医療専門委員より、継続にして、蒲郡の再生医療の専門の委員会の判断結果を待っても良いのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、先程のもう少し慎重にと言われたことは、中止ではなくて継続審査として何らかの条件を満たしたらばという意味かと質疑された。  
生命倫理有識委員より、はい、蒲郡の判断もかなり厳しい意見だったと思うので蒲郡の方でどう判断されるかという事が気になっており、個人的にはちょっと無理なのではないかと考えていると説明された。
- ・委員長より、3例やっても、2例やっても、たとえば今回の作り方では駄目だったという結果が試験終了時に出るが、3例目が待っているわけではないので蒲郡の委員会の結果を待ちますかと意見された。  
医学医療専門委員より、待つことは大丈夫だが、蒲郡の委員会が3例目がOKとなった時に、CRBがどうするかだと意見された。  
委員長より、大元からやり直せなどというのは無理であり、3例目が待っているならば直ぐ決めないといけない話だが、それでも無さそうなので継続審査として蒲郡の委員会の結果を見てから、CRBも判断するという事ではどうかと述べられた。
- ・生命倫理有識委員より、蒲郡の委員会でどういう事を問題にされるのかが意見書だけでは分かりにくいので、蒲郡の委員会の詳細な内容なども知りたいところではあると意見された。  
委員長より、どういう審議をされたかある程度わかる資料を提出してもらうことにしてはどうかと提案された。  
医学医療専門委員より、”継続審査で蒲郡の委員会の判断を確認してから審議する”で良いのではないかと意見された。

委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。

<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	<p>蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会の結論が継続審査となっており、 下記資料を提出後、引き続き審査の必要があるため。 ・2021年10月14日審査予定の蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会意見書 ・上記審査に係る「審査等業務の過程に関する記録」</p>

4) 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	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	2021年9月10日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
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*、吉田 和代</li> <li>② <u>江崎 匡慶</u></li> <li>③ <u>伊佐 智子</u></li> <li>④ <u>木場 千春、鶴田 憲司</u></li> </ul>
<p>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。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>研究代表医師の木村医師より、終了報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命倫理有識委員より、52名のうち有害事象が出た方が50名で、軽症から重症まで42名、Grade3, 4が12名ということで宜しいかと質疑された。 説明者より、はいそうですと回答された。 生命倫理有識委員より、かなり副作用が多いように思うが、これでも副作用が少ないのかと質疑された。 説明者より、圧倒的に少ない。全年齢層で100mgをやったDASISION試験という有名な試験があるが、それよりも明らかに少なくなっている。統計的にも先程も言及したように抗癌剤の一種なのでほぼ100%副作用が出る。どんな試験をしても、軽微なものまで入れればと回答された。また特にこの試験で特筆すべきは、スプリセルというのは胸水が非常に問題になる。特にGrade3, 4では0(ゼロ)という極めて素晴らしい結果になっている。これは他の抗癌剤の臨床試験を見てもらうと分かると思うが、抗癌剤としては非常に少ない副作用になっていると説明された。</li> <li>・ 一般の立場の委員より、素晴らしい研究成果だと評価すると意見された。 説明者より、薬の量を減らしたただだが、Lancet系の一流雑誌がある程度掲載しようかという感じになってきている。普通なら50例や100例では掲載してくれないが、20mgという事に、しっかりとしたデータを基にちゃんと証明したという事を評価してくれているのだと思うと説明された。</li> <li>・ 医学医療専門委員より、一カ月前くらいに監査を終了したということだが、どの様な事を見ていかれたのかと質疑された。 説明者より、本来ならば電子カルテを基に調べていかれるが、コロナ禍なので、Webにて実施された。私達が送ったEDCデータなどのデータを逐一見ていかれるが、今回は東京からWebで実施頂いて、例えば「10月5日のこの数値は幾らですか？」など、電子カルテと照合したものと説明された。</li> </ul> <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> <p>説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
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	

## 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	2021年8月27日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2021年7月14日
jRCT公表日	2021年8月26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部分)の報告

前回の報告以降に新たに承認された研究(7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(2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) その他

### 8)-1 当院発生の重篤ではない疾病等の病院長報告およびCRB報告について

事務局より、当院発生の重篤ではない疾病等について、臨床研究法及び施行規則を踏まえ、病院長及びCRBへの速やかな報告を行っていないが、そのことについて当院の手順書等に記載がない状況である。今後の臨床研究法に関する手順書の改訂に伴い、速やかな報告を必須としない旨を明記させて頂く方向であるとの説明がなされた。

### 8)-2 CRB認定の更新について

事務局より、CRBの認定が無事更新されたことを報告された。

## 9) 前回の議事概要の報告

2021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。

## 10) 次回開催日程の確認

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を  
2021年11月10日(水)15時30分から(場所:管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。