

2021年度 第11回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年3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> (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	5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	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)
研究責任(代表)医師	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上博雅
申請日	2022年2月18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、書面審査となる旨が説明された。 全委員にて変更点一覧を確認した。 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	

2) 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	2022年2月9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
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。 全委員にて変更届書を確認した。 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	

3) 審査料について

審査料 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
4年目から研究終了までの審査料について、全額免除となることが全委員にて確認された。	

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	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)
研究責任(代表)医師	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上博雅
申請日	2022年2月2日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	新規
実施計画届出日	2022年1月31日
jRCT公表日	2022年2月2日
委員長より、新規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(重篤な有害事象：SAE)の報告

5)-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。

5)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(10件)の簡易報告が事務局より報告された。

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(2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) 前回の議事概要の報告

2021年度 第10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

生命倫理専門委員から当委員会の運営について以下の事項に係るご意見をいただいた。

- ①臨時委員会及び特別開催の委員会の運用について
- ②当委員会で承認後の研究における研究計画書等の修正について
- ③委員の退任及び新規委嘱について

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2022年4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。