

2022年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年4月13日(水) 14:00~15:45
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 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶(Web参加)</u> ③ <u>永嶋 哲也(Web参加)</u> ④ <u>木場 千春(Web参加)</u> 、 <u>藤原 誠(Web参加)</u> 、 <u>鳥山 久美子</u>
欠席委員名	

出席委員数 8名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	新規申請 1件 重大な不適合報告 1件 定期報告 1件 変更申請 1件	継続審査 2件 承認 2件
報告	6件	実施計画提出報告 2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) 自己紹介

佐賀大学臨床研究審査委員会委員名簿に基づき、各委員より自己紹介が行われた。

2) 委員長(1名)、副委員長(1名)、簡便・緊急審査時の委員長が指名する委員(1名)の選出

規程第6条に基づき、委員の互選によって、宮本 比呂志委員が委員長に選出され、木村 晋也委員が副委員長に選出された。また、同規程第13条に基づき緊急的な審査委員として、委員長より吉田 和代委員が指名された。

3) 特定臨床研究 新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	ボディマス指数に着目した増悪歴を持つ気管支喘息患者に対するアジスロマイシンの増悪抑制効果に関する研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
申請日	2022年2月14日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
技術専門員 1	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 坂上拓郎
技術専門員 2	久留米大学 バイオ統計センター 室谷健太

審査意見業務に 出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子
---	--

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。

研究代表医師の田代医師より研究の概要が説明された。

技術専門員からの指摘事項および各委員からの事前指摘事項に対しては回答をされた。

以下、質疑応答

- ・医学医療専門委員より、本研究は48週実施して、アジスロマイシンは保険適用はないがアジスロマイシン代は患者さんが払うのか質疑された。
説明者より、アジスロマイシンは研究者側が購入すると説明された。
- ・医学医療専門委員より、主要評価項目は48週のワンポイントであるが、喘息には季節性があるため、主要評価項目の48週とともに最悪値のデータは不要か質疑された。
説明者より、48週目までの間に増悪した患者さんを比率として考えるため、登録時点の1年前までの増悪があるかどうか、その後観察期間の1年の増悪があるかということを見る。季節性も考慮して1年間で増悪した人、しなかった人を見るために設定したと説明された。
- ・医学医療専門委員より、48週だけで評価するように読み取れるため分かりやすく書いていただくとありがたいと意見された。また、併用禁止薬は1回でも内服すると逸脱とするのか質疑された。
説明者より、1回でも投与されたら外すと説明された。
- ・医学医療専門委員より、増悪について頻度の比較はないのか質疑された。
説明者より、副次評価項目で頻度についても評価していきたいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、喘息予防・管理ガイドラインに明記してあることを同意説明文書に記載すると、患者さんに、ガイドラインに書いてあるものをなぜ研究とするのか疑問が生じるように思うと意見された。また、今回の新規の点は日本人だと投与量が少ないというような事を同意説明文書に記載しなくてもよいか質疑された。
説明者より、ガイドラインには記載があるけれども喘息として保険適用となっていない点について患者さんに疑問が生じると思われるため、再考したいと説明された。
- ・一般の立場の委員より、研究計画書に研究終了後の研究者への対応が記載されているが、保険適用がないので効いても飲めない対応ということで、不利益が最小になるように違う薬で似たような薬を紹介することか質疑された。
説明者より、慢性気管支炎の方であれば同系統のマクロライド系の抗菌薬が保険適用のため継続することが可能と考えていると説明された。
- ・法律専門委員より、主要評価項目は増悪率の差であり、1回でも増悪したら増悪、増悪しなかったら増悪しなかったという分類で、肥満の方は非常に増悪しやすいため増悪しないという効果が出る方はどうしても少なくなると理解している。年間増悪回数は副次評価項目に設定されているが、このような年間増悪回数の投与前後の対比を主要評価項目に設定されなかった理由について質疑された。
説明者より、今回の患者さんは増悪歴のある患者さんを対象としているため、介入時点で全て増悪があった方となっている。増悪がない方はQOLも非常に良くなり治療効果が極めて高く、患者さんへの恩恵も十分にある評価項目と考えた。増悪が年間無いという患者さんがどれくらいいるのかということが臨床的に重要な項目と考えたため、主要評価項目に設定したと説明された。
- ・医学医療専門委員より、今回の資金の予測は大丈夫かと質疑された。
説明者より各種研究費を獲得するよう日々頑張っていると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、ガイドラインを同意説明文書に明記するかどうかという点について、自分が被験者であればどれがどこまで保険適用になっていて、学問的な常識としてはどこまで分かっている、だからこういう事を明らかにしたいのでこの研究を行いたい、協力してくださいと書いていただいた方が嬉しいと思うため明記いただきたいと意見された。
説明者より、ぜひ文言を十分検討して記載したいと回答された。
- ・医学医療専門委員より、適応外なので特定臨床研究ということになると思うが、説明の中で保険適用が無いことが前面に出るような気がした。薬自体がどういう利点を想定して研究をするのか同意説明文書に記載いただきたいということが、先ほどの日本人に向けた記載ということでもある。治験では無いのであまり保険適用に重点が行くと少し違うように思うと質疑された。
説明者より、はいと回答された。
- ・一般の立場の委員より、患者さんは良い結果を期待されると思うが、期待値ではなく期待するほどの効果が表れないかもしれないということをしっかりお伝えすることが一つ大きいと考える。期待をあまり高めないように事前にお話をしておくのはどうかと質疑された。
説明者より、ぜひ検討したいと回答された。

- ・一般の立場の委員より、子供が小さい時に喘息で病院に駆け込んだ経験もあるため、こういう患者さんたちが早く良くなる薬ができたらいと思うと意見された。
説明者より、ありがとうございますと回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・一般の立場の委員より、研究計画書に成人年齢を下限とするという記載があったが18歳に広がるのか意見された。
医学医療専門委員より、試験自体は問題ないと思うが、研究計画書や同意説明文書のブラッシュアップが必要と思うと意見された。
委員長より、質問事項の内容について修正や追記等が必要ということで良いか意見された。
全委員より、はい。
- ・委員長より、本研究は、当院主導で他1施設との多施設共同研究となり、税抜きの審査料は「50万円+3万円×1施設=53万円」となる。CRB規程第16条において、委員長が特に認めた場合は、病院長の承認を得て審査料を減免又は免除することができるとなっている。スポンサーなしの研究の審査料について、以前の委員会では通常審査料に0.5を乗じた金額と決定していた。通常審査料に0.5を乗じ消費税加算した額「291,500円(消費税込み)」としてよろしいかと質疑された。
全委員より、はい。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員評価書に対し回答書の提出が必要である。 ・研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。

4) 特定臨床研究 重大な不適合報告の審議について

重大な不適合報告	
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	2022年2月17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"> ① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子

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、重大な不適合報告についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、観察期間は終了しているか質疑された。
説明者より、はいと回答された。
- ・医学医療専門委員より、登録する医師が基準を勘違いしたのか質疑された。
説明者より、甘かったということだと説明された。
- ・委員長より、把握日が2021年2月7日と記載されているが、報告が遅れた理由について質疑された。
説明者より、もとはIRBでの審査であったが今回CRBでの審査に変更になったため報告が必要となったと説明された。

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。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告 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	2022年 3月 13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"> ① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</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。

研究代表医師の野出医師より定期報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

特に各委員からの質疑はなされなかった。

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。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

6) 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及び安全性の研究 (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 3月 18日
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 宮本比呂志 *、木村 晋也 * *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子
<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、書面審査となる旨が説明された。</p> <p>全委員にて変更審査依頼書を確認し、変更内容を確認した。</p> <p>以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、研究課題名の修正について対応が難しいというのは具体的にどういうことか意見された。 ・事務局より、研究課題名の修正について依頼したが対応が難しいため本委員会での審議を希望されていると説明した。 ・医学医療専門委員より、研究課題名が違くと論文の際に指摘されることもあり、研究課題名は重要だと意見された。 <p>委員長より審査結果のとりまとめが行われ、委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	実施許可通知書の研究課題名を正式な課題名への修正が必要である。

7) 審査料について

審査料 1	
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・内分泌内科 安西 慶三
3年目の審査料について、全委員にて確認された。	
審査料 2	
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
4年目の審査料について、本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。	

8) 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	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	2022年3月8日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年2月15日
jRCT公表日	2022年3月7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。	

実施計画提出報告2	
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3月17日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年3月10日
jRCT公表日	2022年3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。	

9) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

9)-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。

9)-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。

10) その他

①各手順書の改訂、②成人年齢引き下げに伴うCRBの対応について事務局より説明された。

11) 前回の議事概要の報告

2021年度 第11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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2022年5月11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。