

## 2022年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

|   |   |
|---|---|
| 開催日時  | 2022年5月11日(水) 14:00~15:00   |
| 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<br>(敬称略、五十音順)<br>①医学・医療<br>②法律<br>③生命倫理<br>④一般の立場<br>下線は外部委員<br>(* 委員長)<br>(* * 副委員長) | ① 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代<br>② <u>江崎 匡慶(Web参加)</u><br>③ <u>永嶋 哲也(Web参加)</u><br>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(継続審査) 1件<br>定期報告 1件<br>変更申請 2件              | 承認 3件<br>継続 1件 |
| 報告 | 5件 | 変更(継続)簡便審査 1件<br>軽微な変更申請 2件<br>議事概要 1件<br>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 新規申請(継続審査)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(継続審査)  |
| 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4月22日  |
| 説明者                                   | 佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹   |
| 審査意見業務に出席した者<br>(* 委員長)<br>(* * 副委員長) | ① 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代<br>② <u>江崎 匡慶</u><br>③ <u>永嶋 哲也</u><br>④ <u>木場 千春</u> 、 <u>藤原 誠</u> 、 <u>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。

研究代表医師の田代医師より、技術専門員評価書への回答を含め、前回の委員会での指摘事項への回答をされた。また評価書への回答書については、技術専門員の先生方に確認を行い承認を得ている旨を委員長より報告された。

以下、質疑応答

- ・一般の立場の委員より、腸内細菌叢の叢が一般の人にはわかりづらいのではと意見された。医学医療専門委員より、一文「腸内には千から万にわたる種々の菌が常在しており、そういうものを腸内細菌叢と呼ぶ」と注釈をつけてはと意見された。
- ・一般の立場の委員より、Grade3とはどのレベルかがわかりづらいのではと意見された。医学医療専門委員より、CTCAの表を足してはどうかという意見された。
- ・一般の立場の委員より、「お尋ね下さい」「よくお考え下さい」「お決め下さい」は物をいただくわけではないので、平仮名の方が良いのではと意見された。
- ・医学医療専門委員より、主要評価項目及び副次評価項目が投与後48週目時点の評価であることの妥当性についてわかりやすく記載することについて具体的にどこを修正したのかと質疑された。説明者より、前回までは48週目までと時点が抜けていた為、48週目時点までと明確に記載したことが回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・委員長より、次回の改訂時に注釈を入れることとCTCAの表を入れることで承認としてよいと思うと意見された。

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「承認」と結論した。

|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 結論                | ・判定：承認<br>・全員一致 |
| 「承認」以外の<br>場合の理由等 |                 |

## 2) 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4月21日   |
| 審査意見業務に<br>出席した者<br>(*委員長)<br>(*副委員長) | ① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代<br>② <u>江崎 匡慶</u><br>③ <u>永嶋 哲也</u><br>④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</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。

変更内容は実施医療機関名の修正・研究責任医師の連絡先・研究責任医師及び研究分担医師の変更等となっており、変更点一覧にて確認された。

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。

|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 結論                | ・判定：承認<br>・全員一致 |
| 「承認」以外の<br>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                                     | 2022年 4月 5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<br>出席した者<br>(*委員長)<br>(* *副委員長) | ① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代<br>② <u>江崎 匡慶</u><br>③ <u>永嶋 哲也</u><br>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変更申請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、統計解析責任者の方が交代されたのはなぜですかと質疑された。  
説明者より、より適任者へ交代との理由で変更いたしました。前任の方も顧問に入られて、大きな齟齬がないようにしていると回答された。

・医学医療専門委員より、評価項目の心拍変動指数に関する項目が増えているが大きな違いはないかと質疑された。  
説明者より、計算だけで出てくる数値で、何か測定で追加するのではないと回答された。

・医学医療専門委員より、脂肪を見る項目が少し増えているが心拍変動指数と同じかと質疑された。  
説明者より、はい。と回答された。

医学医療専門委員より、良くないデータ解析が出たので解析者を変更したと取られかねないので、変更する根拠資料が残っているかと質疑された。  
説明者より、確認すると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

・委員長より、統計解析担当責任者の変更は自分たちの都合で変更したのではとの問題があるので、根拠資料を提出することと意見された。

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         | ・判定：継続審査<br>・全員一致                |
| 「承認」以外の理由等 | 統計解析責任者の変更の根拠資料（会議の議事録等）を提出すること。 |

### 3) 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  | 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  | 2022年 4月 19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<br>(* 委員長)<br>(* * 副委員長)  | ① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代<br>② <u>江崎 匡慶</u><br>③ <u>永嶋 哲也</u><br>④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u> |
| <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>研究代表医師の野出医師より変更の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <p>特に各委員からの質疑はなされなかった。</p> <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>説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。</p> |  |
| 結論   | ・判定：承認<br>・全員一致  |
| 「承認」以外の理由等   |  |

### 4) 特定臨床研究 変更申請(継続審査) 簡便審査の報告について

|            |   |
|------------|---|
| 簡便審査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   |
| 審査日        | 2022年4月20日  |
| 審査結果       | 承認  |

## 5) 特定臨床研究 軽微な変更申請の報告について

|   |  |
|---|--|
| 軽微な変更報告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4月22日   |
| 実施計画番号 (jRCT番号)   | jRCTs071210124   |
| 委員長より、変更内容は実施機関の管理者許可の有無及び実施医療機関の管理者の変更となり、実施計画を厚生労働大臣へ提出されたことを報告された。 |  |

|   |  |
|---|--|
| 軽微な変更報告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   | 2022年4月18日   |
| 実施計画番号 (jRCT番号)   | jRCTs071190054                                       |
| 委員長より、変更内容は実施機関の管理者許可の有無及び実施医療機関の管理者の変更となり、実施計画を厚生労働大臣へ提出されたことを報告された。 |  |

## 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

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。

### 6)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (12件)の簡易報告が事務局より報告された。

## 7) その他

## 8) 前回の議事概要の報告

2022年度 第1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6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。