

2022年度 第4回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年7月13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 (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*、吉田 和代 ② ③ <u>永嶋 哲也</u> (Web参加) ④ <u>木場 千春</u> (Web参加)、 <u>藤原 誠</u> (Web参加)、 <u>鳥山 久美子</u>
欠席委員名	木村 晋也* *、 <u>江崎 匡慶</u> 、

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5件	定期報告 1件 変更申請 4件	承認 5件
報告	11件	軽微な変更申請 2件 実施計画提出報告 7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	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 6月 1日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明 (Web参加)
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*、吉田 和代 ② ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>藤原 誠</u> 、 <u>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>研究代表医師の松尾医師より、変更申請について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>説明者退出後、以下、審議。</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(Web)、審査結果が伝えられた。</p>	
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	

2) 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	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 6月 1日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明 (Web参加)
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*、吉田 和代 ② ③ <u>永嶋 哲也</u> 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>研究代表医師の松尾医師より、定期報告についての概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般の立場の委員より、現在の投与量は600mgと報告されたが、医薬品疾病等報告書に記載の750mgから更に600mgまで減量されたのかと質疑された。 説明者より、医薬品疾病等報告書提出の段階では750mgに減量予定と報告していたが、その後他の研究グループの医師と相談したうえで600mgにしたと回答された。 ・ 一般の立場の委員より、900mgから600mgへ直に減量されたのかと質疑された。 説明者より直で減量したと回答された。 ・ 医学医療専門委員より、第1報が投与量750mgと報告されているが600mgまで減量したという第2報が必要ではないのかと事務局へ質疑された。 事務局より、必要であると回答した。 	
---	--

- ・説明者より、第1報を報告した際の投与量は750mgだったが、その後600mgへ減量したため第1報の数値を変更しなければならないのかと事務局へ質疑された。
事務局より、第1報は報告が終了しているので、第2報として報告が必要な旨回答した。

説明者退出後、以下、審議。

- ・生命倫理専門委員より、第2報を作成する際には、投与量を減らした日付の記載が必要かと意見された。
- ・医学医療専門委員より、今回の定期報告に、疾病等報告が含まれていて、第2報の必要性があるため提出していただくと意見された。
- ・一般の立場の委員より、疾病等報告第1報が10ヶ月も前の話で投与量が違う場合の扱いについて他委員に見解を求められた
医学医療専門員より、疾病等報告第1報に関しては良いが、その後投与量の変更があったため続報が必要と意見された。
- ・一般の立場の委員より、現在の投与量と相違があることが報告されても良いのかと意見された。
医学医療専門員より、定期報告にて報告されている内容については、承認でよいが、投与量に変更があったことを踏まえ第2報を提出することでよいのではと意見された。
- ・委員長より、定期報告を承認とし、第2報の提出を求めることでよろしいかと確認された。
一般の立場の委員より、はいと回答された。

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(Web)、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	

3) 特定臨床研究 変更申請の審議について

変更申請 2	
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 5月 31日
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*、吉田 和代 ② ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>
<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>変更の内容は研究責任医師の変更、研究分担医師の削除等となっており、詳細は新旧対照表にて確認された。</p> <p>審査の際、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	<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	

変更申請 3	
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 6月 13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*、吉田 和代 ② ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>
<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>変更の内容は研究分担医師の追加及び氏名の変更等となっており、詳細は変更点一覧にて確認された。</p> <p>審査の際、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	

変更申請 4	
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 6月 29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*、吉田 和代 ② ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>
<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>変更の内容は当該特定臨床研究に対する管理者許可の有無、認定臨床研究審査委員会の承認日及び臨床研究に対する審査結果の変更等となっており、詳細は新旧対照表にて確認された。</p> <p>審査の際、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	

4) 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 6月 16日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
委員長より、管理者許可の有無の変更、第1症例の登録日記載が追記された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	顎口腔領域の静脈奇形に対するオルダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
申請日	2022年 6月 29日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180067
委員長より、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者が変更となり、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。	

5) 特定臨床研究 実施計画提出報告について

実施計画提出報告 1	
研究課題名	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法に適応となる再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチンとリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁
申請日	2022年 5月 24日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	軽微な変更
委員長より、軽微な変更にて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	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法に適応となる再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチンとリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁
申請日	2022年 5月 24日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	届出外変更
委員長より、届出外変更にて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 3	
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 6月 29日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220023
提出区分	新規
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。	

実施計画提出報告 4	
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 6月 15日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	軽微な変更・届出外変更
委員長より、軽微な変更・届出外変更にて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 5	
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 6月 15日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	変更
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 6	
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 6月 16日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190054
提出区分	変更
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(重篤な有害事象 : SAE)の報告

6)-1 詳細報告

なし。

6)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(26件)の簡易報告が事務局より報告された。

7) 前回の議事概要の報告

2022年度 第3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) 教育・研修

事務局より【臨床研究法の概要】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

2022年8月3日(水)15時から(場所:管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。