

2022年度 第7回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年10月12日(水) 14:30~15:20
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</u> (Web参加) 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	

出席委員数 8名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	重大な不適合報告 1件 変更申請 1件	承認 2件
報告	7件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件 その他 4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 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	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 9月 8日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋浩一郎
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 <u>江崎 匡慶</u> 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>

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。

研究責任医師の高橋医師より、重大な不適合についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、説明を受けた患者に不利益は発生していないかと質疑された。
説明者より、患者に不利益は発生していないと回答された。
- ・一般の立場の委員より、患者に説明した医師は自身が研究分担医師であるという認識を持っていたのかと質疑された。
説明者より、久留米大学病院はかなり大きな組織であり、複数の臨床研究を同時に実施している背景があり、同意を取った医師も既に研究分担医師として登録されている認識で行ったものと説明された。
- ・法律専門委員より、実際は登録されていないということはどんな背景だったのか。当然登録されているべきところを漏れていたのか、登録時点での漏れなのか。研究分担者として登録されている方は何かで常に確認出来る仕組みがあるのか。或いは現場では難しく、どうしても記憶に頼らざるを得ないような現場なのか、現場の様子を知りたいと質疑された。
説明者より、久留米大学の医師から聞き取りをしているが、研究全体では、誰が施設の研究責任医師及び研究分担医師なのかの名簿があり、必ずどの施設でもすべての研究分担医師も手元に持っている。しかし、当該施設の責任医師が部下となる医師に該当する患者がいたらエントリーをするようにとの指示を出した時点で、研究分担医師になっているという勘違いが起こってしまった。研究分担医師になっているべき医師が登録されていなかったということで、改めて申請をしている状況であると回答された。
- ・医学医療専門委員より、以前は医局員全員の名前を書くことが殆どだったが、臨床研究法が施行され、一人変更になるだけで審査が必要となり、手間が大変増えている。最近では、翌年異動されるような医師や外来を担当していない医師は登録をしていない場合も多々あり、現場も混乱しているのではないかと多岐の臨床試験を実施して全員の名前を載せている場合は手続きが煩雑になるため、すごく絞って登録している事がある。その為、漏れてしまった医師が自分も登録されているだろうと思い、説明してしまったのではないかと意見された。
- ・法律専門委員より、背景が先生方の説明でより理解できたと応答された。
- ・一般の立場の委員より、今回は患者に不利益は無かったという事で大した問題ではないと思えるが、医療の現場で勘違いという言葉は非常に不安を覚える。軽微な事でも勘違いというのは大事故に繋がる可能性もあるので、しっかりと対策を立ててもらえればよいと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、研究分担医師登録の手続きをしており、まだ完了していないにも関わらず同意取得を行ったのではないかと考えたが、そういうわけではなく、完全に勘違いで始めてしまったということなのか。その場合、研究計画の変更でその医師の登録はされたのかと質疑された。
説明者より、後者の方で、申請途中ではなく全く申請していない状況下の登録になった。今月研究分担医師の変更申請をしていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究として患者はエントリーされたままなのかと質疑された。
説明者より、その判断も審査の一つと考えていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、間違いに気付いた後、登録されている医師でもう一度同意書は取り直しているかと質疑された。
説明者より、研究分担医師として登録されている医師が改めて同意書を取り直したと回答された。
- ・委員長より、今回、不適合報告ではなく重大な不適合報告とした理由を質疑された。
説明者より、研究代表医師と研究事務局が過去の事例を照会し、重大な不適合と判断したと回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・委員長より、今回の審議事項では、患者には不利益になっていない。そして、今後の対策を取る旨を確認された。

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、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	

2) 特定臨床研究 変更申請の審議について

変更申請	
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 9月15日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋浩一郎
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、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>研究責任医師の高橋医師より、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>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。</p>	
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 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の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 9月 22日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 9月 15日
jRCT公表日	2022年 9月 16日
<p>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。</p>	

実施計画提出報告 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 9月 21日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 9月 20日
jRCT公表日	2022年 9月 21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。	

4) 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（1件）に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた

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(3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(14件)の簡易報告が事務局より報告された。

6) 当院における重大な不適合報告の公表（案）について

事務局より、前回の委員会の意見を踏まえ、当院における重大な不適合報告の公表について説明された。

7) 前回の議事概要の報告

2022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。

8) その他

事務局より、「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業へのご協力をお願い」について説明された。

9) 次回開催日の日程の確認

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2022年11月9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。