

2022年度 第8回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年11月9日(水) 14:00~14:30
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	0件	0件	0件
報告	13件	軽微な変更申請 1件 実施計画提出報告 8件 議事概要 1件 その他 3件	

出席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。なお、今回の委員会は審査意見業務がなく、CRBの更新要件にはカウントされないこともあわせて宣言された。

1) CRB規程の改正について

事務局より、2022年4月1日施行の臨床研究法施行規則の一部改正によるCRBの更新要件の変更および軽微な変更の範囲の拡大に伴い、「佐賀大学臨床研究審査委員会規程」および「国立大学法人佐賀大学料金規程」が改正された事が報告された。

2) 審査料について

審査料	
研究課題名	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法へ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
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

3) 特定臨床研究(再生医療) 軽微な変更申請の報告について

軽微な変更報告	
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 10月 4日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTb070190033
委員長より、管理者の変更および特定細胞加工物製造業者の名称変更にて、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。	

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 10月 13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 4月 22日
jRCT公表日	2022年 4月 26日
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	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 10月 13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2022年 4月 27日
jRCT公表日	2022年 4月 27日
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	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 10月 13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2022年 5月 13日
jRCT公表日	2022年 5月 13日
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 4	
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 10月 13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 6月 16日
jRCT公表日	2022年 6月 17日
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 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 10月 18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 10月 13日
jRCT公表日	2022年 10月 18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 6	
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 10月 24日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 10月 19日
jRCT公表日	2022年 10月 24日
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 7	
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 29日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 9月 28日
jRCT公表日	2022年 9月 29日
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 8	
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 29日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	終了報告
実施計画届出日	2022年 9月 28日
jRCT公表日	2023年 3月 1日 (終了届書の公開予定日)
委員長より、承認された終了届書が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されることが報告された。	

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(4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(35件)の簡易報告が事務局より報告された。

6) 前回の議事概要の報告

2022年度 第7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。

7) 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12月14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。