

## 2022年度 第12回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 3月 8日(水) 14:00~14:50
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> (Web参加)
欠席委員名	

出席委員数 8名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5件	定期報告 2件 変更申請 3件	承認 5件
報告	4件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件 その他 1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。

### 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	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	2023年 2月 24日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁 (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 <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。

研究代表医師の照井医師とシンバイオ製薬株式会社より1名(Web参加)及び研究事務局2名が陪席された。

研究代表医師である照井医師より、変更申請についての概要が説明された。

質疑応答、審議の際、特に意見や質問もなく、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(Web)、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 定期報告の審議について

定期報告 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	2023年 2月 24日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁 (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 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 木場 千春、藤原 誠、島山 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。

研究代表医師の照井医師とシンバイオ製薬株式会社より1名(Web参加)及び研究事務局2名が陪席された。

研究代表医師である照井医師より、定期報告についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、予定症例数20例に対し累積症例数が2件となった点で、今後の見通しについて質疑された。
- ・説明者より、本研究とは別の3剤による併用療法を選択する患者が多く、本研究への患者の組入が困難であった。試験内容の変更も検討したが別の試験になるため、予定通り2023年3月末で登録期間を終了すると回答された。

- ・医学医療専門委員より、不適合の発生に伴うプロトコル修正に関して、期間の延長を行わない場合の対応について質疑された。
- ・事務局より、2022年11月の不適合報告書提出の後、すでにプロトコルの変更申請が行われていると回答した。

以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、現在の症例数を考えると、延長をせずここでラインを引くことは理解できると述べられた。

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	・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	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	2023年 2月 2日

<p>審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)</p>	<p>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>
<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>研究代表医師である松尾医師より、今回の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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律専門委員より、安全性評価の見直しで、血液検査を6か月に1回から1年に1回に変更した理由について質疑された。</li> <li>・説明者より、血液検査は症状悪化時等にも随時行っており、急性期の感染症等の検査値の変化に対しても、3年の研究期間では治療に伴う臨床検査値の変化が見られなかった点を理由として回答された。</li> <li>・生命倫理有識委員より、髄注を外来でも可能と変更した理由を質疑された。</li> <li>・説明者より、当初は鎮静で髄注を行っていた患者が、年齢が上がり慣れてきたことで局所麻酔での髄注が可能となり、入院観察ではなく外来での処置が可能となったためと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、髄液タウの測定をやめることはこの研究だけのものか、髄液タウがニーマンピック病に対して指標にならないというデータがあるのかと質疑された。</li> <li>・説明者より、いままでの臨床研究で指標の一つとして利用されていたので本研究でも測定していたが、変動が少なく、症状の進行度との相関がほとんど見られないため研究としての検査をやめる判断を行ったと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、髄液タウ蛋白は測定が難しい蛋白なのかと質疑された。</li> <li>・説明者より、保険適用ではなく、自分達でキットを購入し、まとめて検査していると回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、変動がないということは研究にはならないのかと質疑された。</li> <li>・説明者より、研究外の検体も調べているが、症状の重症度と値自体が相関せず測定自体の意味がないと回答された。</li> </ul> <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、審査結果が伝えられた。</p>	
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	

#### 4) 特定臨床研究 変更申請の審議について

<p>変更申請 3</p>	
<p>研究課題名</p>	<p>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)</p>
<p>研究責任(代表)医師</p>	<p>鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上 博雅</p>
<p>申請日</p>	<p>2023年 2月 8日</p>
<p>説明者</p>	<p>佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎</p>
<p>審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)</p>	<p>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>

<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>研究責任医師である高橋医師より、変更申請についての概要が説明された。</p> <p>質疑応答、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>
「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 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	2023年 2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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 木場 千春、藤原 誠、島山 久美子</li> </ul>
<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>研究責任医師である高橋医師より、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"> <li>・ 一般の立場の委員より、重大な不適合については以前の話で良いのではないかと意見された。</li> <li>・ 医学医療専門委員より、重大な不適合で、同意をとった医師が研究への参加が認められる前だったものについては、登録された医師が説明し直して登録されているのかと質疑された。</li> <li>・ 説明者より、同意を取り直し登録できていると回答された。</li> </ul> <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、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

## 6) 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	2023年 1月 23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	2023年 1月 19日
jRCT公表日	2023年 1月 20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	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	肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
申請日	2023年 2月 4日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 2月 2日
jRCT公表日	2023年 2月 3日
委員長より、変更申請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。	

## 7) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象: SAE)の報告

### 7)-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。

### 7)-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。

## 8) 前回の議事概要の報告

2022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。

## 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  
2023年4月12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。