

2023年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 4月 12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(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(Web参加)</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	1件	変更申請 1件	承認 1件
報告	7件	実施計画提出報告 4件 議事概要 1件 その他 2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	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 3月 10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*、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、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面での審査になることが説明された。 変更の内容は研究分担医師の変更、実施医療機関の追加となっており、詳細は変更点一覧にて確認された。	

以下、質疑応答。

- ・生命倫理有識委員より、研究計画書別紙1の変更点一覧で、変更理由に記載箇所の移動および社名訂正とあるが、変更前にイーピーエスとEPクルーズが混在しており、変更後はイーピーエスへと統一されている。誤っていたものを正しく訂正したという事かと質疑された。
- ・事務局より、本来はイーピーエスと記載すべきだったところがEPクルーズとなっており、このEPクルーズの部分をイーピーエスに訂正したと説明された。

- ・生命倫理有識委員より、実施計画に「削除・削除・××」という記載があるが、ひな形の訂正をしないままのものが残ってるのではないかと質疑された。
- ・事務局より、当該欄には施設名等が記載してあったが、研究の途中でこの施設が研究から外れた。厚生局より外れた施設については抹消せずに「削除」という記載を残すよう通達があっており、「削除」という記載を残していると説明された。

- ・医学医療専門委員より、変更点の比較表で各施設の予定症例数が変更になっているが、study全体としての予定症例数の変更はないかと質疑された。
- ・事務局より、全体の予定症例数に変更はなく、各施設の割り振りを変えたのみであると説明された。

- ・医学医療専門委員より、治験であれば契約があるが、予定症例数はあくまで予定で、各々の施設の予定変更まで記載する必要はあるのかと質疑された。
- ・事務局より、予定症例数の総数が同じで各施設の割り振りを変える分について変更申請は要求していないが、変更申請されてきたものを不要とは伝えていないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、臨床研究法にて変更申請でここまで詳しく記載するよう通達があったという事ではないということかと質疑された。
- ・事務局より、統計解析の欄に各施設の症例数を特定するという項目があるために、予定症例数に関しても変更申請される場合があるが、要求している訳ではないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、必須ではないという事かと質疑された。
- ・事務局より、はいと回答された。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、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 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 審査料について

審査料 1	
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	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
4年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 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
5年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 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
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 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	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 3月 22日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 3月 9日
jRCT公表日	2023年 3月 16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 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 21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 2月 17日
jRCT公表日	2023年 2月 21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 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	2023年 2月 21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	2023年 2月 21日
jRCT公表日	2023年 2月 21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	2023年 3月 20日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 3月 13日
jRCT公表日	2023年 3月 17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(重篤な有害事象 : SAE)の報告

4)-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。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE (8件)の簡易報告が事務局より報告された。

5) 前回の議事概要の報告

2022年度 第12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。

6) 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5月10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。

7) 教育・研修

事務局より動画による研修が行われた。