

2023年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 5月 10日(水) 14:30~15:15
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	3件	変更申請 2件 定期報告 1件	承認 2件 継続審査 1件
報告	6件	実施計画提出報告 4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	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
申請日	2023年 4月 7日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋 宏和
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。

研究分担医師の高橋医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、研究期間の延長につき、受入れ金額が増額されたとの報告を頂いているが、再度プラセボを作成する費用も含まれるのか、もしくは試験実施のみの費用かと質疑された。説明者より、試験実施のみの費用で、プラセボの費用は入っていないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究期間が延長されたのはリクルートが間に合わなかった為かと質疑された。説明者より、はい、前回の委員会にて研究期間の延長が承認されたと回答された。

説明者退出後、以下審議。

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。

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	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
申請日	2023年 4月 7日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋 宏和
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、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。

研究分担医師の高橋医師より、定期報告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、試験薬による影響を否定できないという患者さんについて報告があったが、体質に合わない等、そういった判断だったのかと質疑された。

説明者より、患者さんは元々不安が強く、通常の診療中での薬剤の変更等でも不安を訴えられる事がある背景がある。本試験には、そういった倦怠感をぜひ取り除きたいという希望もあり参加頂されたが、試験開始後も倦怠感が続くという事を訴えられた。この漢方薬との関係性を証明することは難しく、またこの試験薬を中止した後にご本人の自覚として、倦怠感が改善したというような訴えがあった為、「影響が否定できない」という形で報告している。一般的にこの漢方薬では倦怠感といったところに対して使う漢方薬であり、副作用としてあまりメジャーなものとして報告はされていないと回答された。

- ・ 一般の立場の委員より、倦怠感を訴えられた患者さんは、かなり不安をお持ちになるという事で、非常に難しく本人の感覚の部分も相当あると思うが、今後、不利益にならないような形で対応して欲しいと意見された。
- ・ 法律専門委員より、2022年11月10日報告日のモニタリング報告書で、中止基準が「問題あり」にチェックがあるが、特にコメントがない為、チェックミスかと思っている。報告書に記載のない中止基準で問題があるような事が指摘としてやり取りがあったのであれば教えて欲しいと質疑された。
説明者より、この点に関しては中止基準に該当するような問題はなく、そういったやり取りもなかった為、記載のミスではないかと考えると回答された。
- ・ 法律専門委員より、コメントがない為、チェックミスではないかと思い、念のため尋ねたと意見された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・ 医学医療専門委員より、法律専門委員から質疑があったところをもう一度確認したいと意見された。
- ・ 委員長より、モニタリング報告書の中止基準が「問題あり」になっており、これが間違いなのかと質疑された。
法律専門委員より、コメントがない事と、中止基準の問題が見受けられなかった為、単純なチェックミスかと推測していると回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、モニタリングして中止基準に問題がなかったという事で、「問題あり」の場合はコメントが必要だと思うが、これで良いのではないかと質疑された。
事務局より、本当に単純なチェックミスであるか、本来は中止されているべきだったところが中止されていないのかは紙面上では不明確であると回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、ここは確認をしないと、承認するのが難しいと思うと意見された。
- ・ 委員長より、中止基準に「問題あり」とあるが、その理由が記載されていないという事は、単なるチェックミスなのかどうかをもう一度確認して頂き、継続審議になるかどうかを決めなければならないかと質疑された。
事務局より、説明者の話では、中止という事は聞かれていないという事だったと回答された。

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「継続審査」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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：継続審査 ・ 全員一致
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2022/9/28実施(2022/11/10報告)モニタリングチェックリストの「36週後」3. 中止基準 「問題あり」にチェックされている点について確認を行うこと。

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	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 4月 10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

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。

当院の研究責任医師である高橋医師より、今回の変更申請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、研究期間が半年間延長した場合、目標症例数に届くのかと質疑された。説明者より、参加施設に事前に調査を行っており、半年間の延長をすれば、目標症例数に到達すると概算をしていると回答された。
- ・生命倫理有識委員より、研究期間の延長に関して、口頭説明にて延長理由が良く分かったが、どこに記載されているかと質疑された。説明者より、理由に関しては書類の中には記載をしていないと思うが、どこかに記載した方が良いかと回答された。生命倫理有識委員より、期間変更の理由を書いて頂きたい箇所に「期間変更のため」と記載があり、理由にならなくても、簡潔にでも記載して頂ければと感じたと意見された。
- ・医学医療専門委員より、添付文書の変更の箇所は、セルとセルとで比べると前後で変わらないところがあるのは、他のところのセルが変わっているからという事で良いかと質疑された。説明者より、下線が引いてある箇所だけが変わっているという事になると回答された。
- ・医学医療専門委員より、現時点で本来なら約400登録のうち6割しか登録できてないが、あと半年間延ばすだけで668登録出来るか不安があるが、それはコロナが5類になったから患者が増えるだろうという予測を各施設がしているという事かと質疑された。説明者より、はい。先月の委員会でも施設の追加を申請しており、今後も、九州に限らず施設を増やしていく予定で、それを勘案して半年間と考えていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、施設を増やしたり期間延長する資金の担保はあるかと質疑された。説明者より、グラクソ・スミスクライン社側と折衝し、資金の担保はあると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・委員長より、期間延長の理由の記載がないという指摘があり、記載して頂くのが正しいと考えたと意見された。
- ・事務局より、実施計画の変更点の変更理由は「実施期間変更のため」という記載だが、研究計画書の変更点の変更理由は「症例登録の進捗の見直しを行ったことによる期間延長」と記載があると補足説明された。
- ・委員長より、研究計画書の変更点の変更理由には、期間延長の理由が記載されているが、生命倫理有識委員はどのように考えられるかと質疑された。

・生命倫理有識委員より、きちんと記載された方がより望ましいという事で、「症例登録の進捗の見直しを行ったことによる期間延長」という記載で構わないが、次回からは口頭で説明されたような事項を記載頂ければ、今回はこのままでも構わないと回答された。

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。

説明者の再入室後、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	

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	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
申請日	2023年 3月 28日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 3月 16日
jRCT公表日	2023年 3月 23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	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
申請日	2023年 3月 28日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2023年 3月 28日
jRCT公表日	2023年 3月 28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	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
申請日	2023年 4月 3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	2023年 3月 28日
jRCT公表日	2023年 4月 3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 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 4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	2023年 4月 13日
jRCT公表日	2023年 4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。	

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。

委員より質疑が出された為、研究責任医師に説明を文書にて依頼した。

5)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (18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

2023年度 第1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

2023年6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。