

2023年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 6月 14日(水) 14:00~15:40
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 北病棟 3F 看護研修室2
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	新規申請 1件 変更申請 1件 定期報告 1件 定期報告(継続審査) 1件 疾病等報告 1件	承認 4件 継続審査 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 新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2023年 5月 9日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 木村 晋也
技術専門員 1	血液内科分野専門家
技術専門員 2	生物統計分野専門家
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。

研究代表医師の木村医師より、新規申請の概要が説明された。

技術専門員からの指摘事項および各委員からの事前指摘事項に対しては回答をされた。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、STAMP阻害剤を飲み続けた場合と、今回の研究に参加し、一旦内服を中断したが、残念ながら再発してSTAMP阻害剤を再開する場合、一旦STAMP阻害剤を中止することでデメリットがある可能性や何らかの不利になる可能性は想定されないのかと質疑された。
説明者より、アシミニブを止めて、再度飲んだ報告が基本的に無い。ただ、これまでに使用されてきたチロキシンキナーゼ阻害剤に関しては、薬を止めて再開した時に効かなくなった症例は世界中の数千例の報告のなかほぼゼロである。その点を考慮すると、作用点は異なるが最終的に標的となる遺伝子は一緒なので、再開で恐らく陰性まで3か月から6か月で到達すると考えている。どれだけ副作用が少ないとはいえ、10年、20年内服を継続すると軽微な副作用が結構ある。医学的に中止とはならないが、少しむくむとか関節が痛いといった副作用は少なからずどんな薬にもある。薬を止められたら、お金も掛からない為、出来るだけ早く止めさせてあげたいというのが現在の慢性骨髄性白血病の治療の流れになっていると回答された。
- ・法律専門委員より、事前登録と本登録と2回に登録を分けているのは、何か理由があるのかと質疑された。
説明者より、PCR検査は遺伝子を何千倍にも増幅して検査を行うので誤差が生じることがある。また、人によっては、陰性の前後で1回目は陰性だが、次の測定で陽性もしくは擬陽性というように結果が揺らぐ人が居る。そういう擬陽性や陽性の方はまだ止めない方が良いという判断で、世界中でこれまで行われてきた中止試験も2回連続陰性であれば、本当に陰性と考えて良いとしている。世界の趨勢に合わせて2回連続で陰性という事を慎重を期して入れていると回答された。
- ・法律専門委員より、正式登録前に事前登録を行う意味を質疑された。
説明者より、例えば90人事前登録したら、もしかすると一人か二人は、その後1か月ないし2か月後に再検すると陽性となる人が含まれるかもしれない。そのような方は治療を続けた方が良いと考えていると回答された。
- ・一般の立場の委員より、登録数は発病の確率等で算出されていると思う。参加の希望があれば施設追加もあるとのことだが、どこの病院でもこの課題に向き合っているトピックになっているのかと質疑された。
説明者より、慢性骨髄性白血病の薬は月平均で4、5万円は掛かる。患者会、患者さんの望みは、薬を安全であればできるだけ早く止めたいということがある。日本では治療を慎重に行っており、日本血液学会のガイドラインでは実臨床で勝手に投薬を止めてはいけなく、止めるようであれば基本的に臨床試験内で中止するようにとの記載がある。そのため、中止試験があるならこれを利用して止めることにチャレンジしたいと、患者さんからの要望が出てくる可能性はあると回答された。
- ・一般の立場の委員より、製薬会社のメリットとして患者さんに選ばれる薬になるということだったが、患者さん側が希望すれば選択肢があるのかと質疑された。
説明者より、日本でアシミニブを含めて全部で治療薬が6剤あるので、2つの薬が使えなくても残り4剤ある。その4剤のうちどれを選ぶかは主治医の判断と、患者さんの希望ということになると回答された。
- ・一般の立場の委員より、患者さんの立場からすると再発のことが一番不安だと思う。それは先ほどの質問のなかで納得した。同意説明文書の健康被害の補償の部分で、「あなたに過失があった場合は補償されません」とあるが、どういうところが過失に当たるのかと質疑された。
説明者より、恐らく保険に該当するものは出てこないし、適用はまずないと思われる。内服中に大きな副作用がないことがわかってる薬なので、過失は出てこないと考えている。内服を止めることに対して不安を抱く患者さんはおられる。止めて不安になるくらいであれば10年でも20年でも飲むという方は結構おられるため、そういう方には無理強いはいしていないと回答された。
- ・一般の立場の委員より、同意説明文書の「アシミニブにより予測される副作用」に、頻度不明でインフルエンザと記載があるが、インフルエンザも副作用なのかと質疑された。
説明者より、この薬を飲んでいてインフルエンザにかかりやすいとか、新型コロナウイルス感染症にかかりやすいということは基本的に無いと回答された。

- ・生命倫理有識委員より、同意説明文書での除外基準の説明が、研究計画書の除外基準の内容をそのまま記載しており、患者さんへの説明文書としては難しいので、わかりやすい説明をしてほしいと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、この研究が行われる6年の間に、当該薬品が1st lineや2nd lineに格上げされる可能性、そのことによって研究計画が変わる可能性はあるのかと質疑された。
説明者より、間違いなく格上げされる。世界中で1st line、2nd lineとしての治験が進んでおり、2、3年後には承認される可能性はある。本試験ではこれから1年間の登録なので、変更は予定していないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、薬を中止することは非常に勇気のいることで、なかなかエビデンスが無い中で、他の薬での中止試験で3分の1から半分くらいは再発する可能性があるということだが、同意説明文書の中に他の薬剤の中止試験での再発の情報を含まなくてもいいのかと質疑された。
説明者より、恐らく数値が出せるほどの報告がないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、患者さんは髄外白血病というのを聞いたら、理解できるのか。同意説明文書の中に書いてある文章が難しいのではないかと質疑された。
説明者より、髄外白血病は極めて稀にしか起こらないので、敢えて患者さんに髄外白血病の説明はしていない。過去に髄外白血病になった人には試験への参加の話をする医師はいないと思うと回答された。
医学医療専門委員より、通常説明しないならば、髄外白血病を認めない方、というのは記載しなくてもよいのではないかと質疑された。
説明者より、プロトコル委員会で、文書の中には記載した方が良いという判断で記載していると回答された。
- ・医学医療専門員より、検査の猶予期間の有無について質疑された。
説明者より、1か月ごとの検査は前後2週間は許容し、3か月に1回の検査は前後1か月は許容するので、そのように記載すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、有害事象の収集事項で重症度の収集の有無について質疑された。
説明者より、修正して記載すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究計画書には情報や記録は5年間保管すると書いてあるが、同意説明文書には試料についても保管すると書いてあり、統一する必要があるのではないかと質疑された。
説明者より、試料は検査後には廃棄するため、文章を修正すると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・生命倫理有識委員より、同意説明文書の事前登録基準1)の「肝腫大及び脾腫以外の髄外白血病を認めない方」について二重否定の文章になっており、同意説明文書にこの書き方はわかりにくいので、もう少しわかりやすく文章を変えてほしいと意見された。
医学医療専門委員より、確かに一般の方には、この文章では非常にわかりにくいので、患者さん側の立場から見て、文言を少し変えてもらう方が良いと思うと意見された。
他全委員より、同じく分かりやすい文章に変更した方が良いと意見された。
- ・委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。

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 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員評価書に対し回答書の提出が必要である。 ・研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。

2) 特定臨床研究 疾病等報告の審議について

疾病等報告 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 5月 18日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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>研究責任医師の松尾医師より、疾病等報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員より、細菌感染したことに關しては、原因はわからなかったということかと質疑された。 説明者より、感染経路は恐らくオンマイヤリザーバーが頭皮の皮下にあり、滅菌消毒して投与するがどうしても多少菌が残存していた場合に押し込むことになり感染をきたす事は、リスクとして報告があるため、そのように推察していると回答された。 ・医学医療専門委員より、非常に珍しい菌ということだが、その菌は頭皮にいる菌か、環境中にある菌かと質疑された。 説明者より、環境中に存在する菌だと回答された。 <p>説明者退室後、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"> ・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 定期報告の審議について

定期報告 1	
研究課題名	顎口腔領域の静脈奇形に対するオルダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
申請日	2023年 5月 19日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
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** 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>研究責任医師の檀上医師より、定期報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律専門委員より、予定症例数が25例で、実施症例が14例だが、今後の研究期間や症例数の見込みについて質疑された。 説明者より、昨年は0例であったが、一昨年は3例であった。年によってばらつきがある。疾患としては年間5、6例は来ている。治療費が掛かる為、整容面に対する訴えが大きい方が対象になるが、昨年の患者さんは整容面よりは保険でできる手術を選択された。ご指摘のように、研究期間に間に合うかどうかは検討しなければならないと考えていると回答された。 ・医学医療専門委員より、25例になるまで継続されるのかと質疑された。 説明者より、治療法も変わってくる可能性もあり、10年で区切りそこで再度検討することを考えていると回答された。 <p>説明者退室後、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	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の理由等	

4) 特定臨床研究 定期報告(継続審査)の審議について

定期報告 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 【継続審査】
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 5月 22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** 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。	
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。	
事務局より前回の委員会での指摘事項への回答および修正された箇所について説明された。	
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。	
結論	・ 判定：承認 ・ 全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 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 5月 12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** 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。	
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、実施医療機関の追加等となっており、詳細は変更点一覧にて確認された。	
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。	
結論	・ 判定：承認 ・ 全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

6) 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	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 24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 4月 24日
jRCT公表日	2023年 4月 24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 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 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	2023年 4月 18日
jRCT公表日	2023年 4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 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 5月 8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 5月 2日
jRCT公表日	2023年 5月 8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 5月 15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 5月 11日
jRCT公表日	2023年 5月 12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。	

7) 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（2件）に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

8) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象：SAE)の報告

8)-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。

また、前回の委員会にて質疑された内容への回答が事務局より報告された。

8)-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。

9) 前回の議事概要の報告

2023年度 第2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、宮本委員長のもとで了承された。

10) 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7月12日(水)14時から(場所:管理棟2階 中会議室)と決定し、閉会した。