

2023年度 第4回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 7月 12日(水) 14:00~14:40
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 2F 中会議室(2A)
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 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	③ <u>永嶋 哲也</u>

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	新規申請(継続審査) 1件 変更申請 2件 定期報告 1件	承認 3件 継続審査 1件
報告	5件	実施計画提出報告 2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(継続審査)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 6月 20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
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 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。

委員長より、評価書への回答書については技術専門員の先生方に確認を行い、承諾を得ている旨を説明された。

研究代表医師の木村医師より、前回の指摘事項に関する回答書について説明された。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、同意説明文書の中で「肝腫大および脾腫のみの場合を除く」という表現では、この2つが一遍に兼ね備わった場合を除く、2つ備わってしかも2つ以外が何も入っていない場合を除く、のような読み方をしてしまう。ここは「および」ではなく「または」という書き方をすると、肝腫大だけの時にも除く、脾腫だけの時にも除く、という読み方をすると思うが医学の世界では決まった記載方法があるのかと質疑された。  
説明者より、ご指摘のように「肝腫大または脾腫のみの場合を除く」に書き換えると回答された。
- ・医学医療専門委員より、「肝腫大または脾腫のみの場合を除く」にすると、「のみ」が今度は脾腫だけにかかってしまうような読み方をしてしまうのではないかと。「肝腫大のみまたは脾腫のみ」と両方に「のみ」をつけてはどうかと質疑された。  
医学医療専門委員より、「肝腫大のみの場合は除く」、「脾腫のみの場合は除く」と2つの文章にしてはどうかと質疑された。  
説明者より、2つの文章にすると肝腫大と脾腫が同時にある時には除かない、と読み取ってしまうと回答された。
- ・医学医療専門委員より、これは肝腫大と脾腫が両方あっても除かれるのかと質疑された。  
説明者より、はい、肝腫大がある時によく脾腫が起こると回答された。
- ・医学医療専門委員より、肝腫大や脾腫だけだと白血病が原因かもしれないが、それ以外の理由で肝臓や脾臓が腫れている人も多いため、肝腫大や脾腫だけの場合は除くという事かと質疑された。  
説明者より、もともと肝臓と脾臓は造血器でもあり、白血病が進展したら脾臓と肝臓の中で白血病細胞が増えて大きくなるが、それは髄外腫瘍と呼ばないと回答された。もう少し明確にして、「肝腫大または脾腫は髄外白血病とは考えない」ではどうかと確認された。
- ・医学医療専門委員より、そういう内容を盛り込んだ方が良い。私は、肝腫大と脾腫は血液疾患以外でもある人がいるので肝腫大や脾腫のみの場合は除く、という意味だと誤解していた。「髄外白血病が確認されない方。肝腫大、脾腫は髄外白血病に含まない。」という表現ではどうかと質疑された。  
説明者より、患者さんは脾腫や肝腫大が髄外白血病かどうかは判断できず、判定するのは医師であり、患者さんにシンプルに理解していただいて、「髄外白血病とは何ですか。」と直接質問していただくのが一番良いので、括弧書きを除いた方が分かりやすいと回答された。
- ・医学医療専門委員より、そもそも肝腫大や脾腫のみであれば髄外白血病ではないのであれば、肝腫大と脾腫は除いて、「髄外白血病が確認されない方」の表現の方が良いと意見された。  
医学医療専門委員より、「髄外白血病が確認されない方」という表現であれば、肝腫大や脾腫だけの方は含まれる、という解釈になり、括弧書きを削除する表現で納得したと意見された。  
説明者より、括弧書きなしの方がシンプルで患者さんにも分かりやすい。「患者さんに髄外白血病とは何ですか。」と直接質問してもらい、答える方が良いと回答された。
- ・委員長より、括弧書きは削除した方が良いという意見に対して全委員に質疑された。  
法律専門委員より、医学的な話を聞いて非常によく分かり、括弧書きがないというのはシンプルで間違いがなく、基準として非常に分かりやすいと意見された。  
一般の立場の委員より、読まれた方がある程度、自分がどうかなという事が判断できればそれで結構であると意見された。  
一般の立場の委員より、文字を読んでもらうのではなく、説明される言葉が大切だと思う。たくさん書くよりも、先ほど説明者が言われたように、医師が直接説明を加えることが一番重要であり重視すべきで、難しく書かない方が良いと意見された。  
一般の立場の委員より、簡単な方が良いと思うので同意見であると意見された。
- ・委員長より、説明者にこの括弧書きを削除する事は可能かと質疑された。  
説明者より、はい、全く問題ない。髄外白血病がある人を絶対にこの試験に参加させることはないため、括弧内は削除で良いと回答された。

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。

委員長より、非常に軽微で簡易な修正であるため、委員長及び委員長が指名する1人の委員の確認により簡便審査を行う旨を説明された。

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"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の修正が必要である。</li> </ul>

## 2) 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	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 6月 1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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② <u>江崎 匡慶</u></li> <li>③</li> <li>④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u></li> </ul>

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。

研究責任医師の松尾医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。特に各委員からの質疑はなされなかった。

説明者退室後、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	<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	

### 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	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 6月 1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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② <u>江崎 匡慶</u></li> <li>③</li> <li>④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u></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>研究責任医師の松尾医師より、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"> <li>・ 一般の立場の委員より、聴力低下の疾病等報告で、薬剤を減量することが今後の研究にはどのような影響があるのかと質疑された。 説明者より、薬剤の減量後に病気の進行や状態が悪化したという報告はなく、減量することは試験自体には特に影響はないと回答された。</li> <li>・ 医学医療専門委員より、薬剤の減量によって聴覚障害が減るなど、動物実験などでの報告は何かあるかと質疑された。 説明者より、聴力障害はある程度量に依存すると言われており、減量することが妥当だと判断したと回答された。</li> </ul> <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"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

#### 4) 特定臨床研究 変更審査の審議について

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 6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**、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 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>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。</p> <p>全委員にて変更点一覧を確認し変更内容を確認した。</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>	
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 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 5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 5月 19日
jRCT公表日	2023年 5月 22日
<p>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。</p>	

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 6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 6月 15日
jRCT公表日	2023年 6月 20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。	

#### 6) 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。

#### 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 (5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 (9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

2023年度 第3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8月9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。