

2023年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|---|---|
| 開催日時 | 2023年 8月 9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 <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 1件 定期報告 1件 疾病等報告 1件 | 承認 3件 |
| 報告 | 9件 | 新規(継続)簡便審査 1件 実施計画提出報告 4件 議事概要 1件 その他 3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 定期報告の審議について

| | |
|---------------------------------------|---|
| 定期報告 1 | |
| 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 |
| 申請日 | 2023年 7月 7日 |
| 説明者 | 佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹 |
| 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。

研究代表医師の田代医師より、定期報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、疾病等発生状況の非重篤の1件について、心電図のQTcの異常とは、何か異常がみられ、その程度の問題としてあまり重篤ではなかったという事なのか。あるいは、色々な原因が疑われ、その原因によって予測されるところで重篤ではなかったという事なのかと質疑された。
- ・説明者より、今回の臨床試験ではQTcが0.48以上を有害事象として捉えており、本件はアジストロマイシンを投与することでQTcの延長が0.48より認められたが、その他の心電図変化、特に不整脈や心室性の細動等の致死性の不整脈は確認されず、自覚症状もなかった。またそれに伴う臓器障害がないことも血液検査等で評価を行い、入院が必要となるような重症なものではないと判定した。薬の減量後の経過観察においても改善されていたことを認めたため、非重篤であったと判断したと回答された。

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"> ・判定：承認 ・全員一致 |
| 「承認」以外の理由等 | |

2) 特定臨床研究 変更審査の審議について

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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 7月 7日 |
| 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"> 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。

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。

全委員にて変更点一覧を確認し変更内容を確認した。

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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |
| 「承認」以外の理由等 | |

3) 特定臨床研究 疾病等報告審査の審議について

| | |
|------------|------------------------------------|
| 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 7月 14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 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、第3回CRBで承認された疾病等報告の第2報であり、書面での審査になることが説明された。 | |
| 全委員にて疾病等報告書の内容を確認した。 | |
| 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 | |

4) 特定臨床研究 新規申請(継続審査) 簡便審査の報告について

| | |
|------------|--|
| 簡便審査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 血種・腫瘍内科 木村 晋也 |
| 審査日 | 2023年7月13日 |
| 審査結果 | 承認 |

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及び安全性の研究 (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 7月 18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 7月 3日 |
| jRCT公表日 | 2023年 7月 5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 | 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 7月 18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 7月 11日 |
| jRCT公表日 | 2023年 7月 18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 7月 18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 7月 18日 |
| jRCT公表日 | 2023年 7月 18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 7月 26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 7月 21日 |
| jRCT公表日 | 2023年 7月 25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（1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（当院発生の重大な不適合）の報告

当院発生の重大な不適合報告（1件）が事務局より報告された。

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（7件）の詳細報告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（4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4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。

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9月13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。