

2023年度 第8回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 11月 8日(水) 14:00~14:40
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 北2階病棟 カンファレンスルーム
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 * 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	<u>木村 晋也</u> * *, <u>吉田 和代</u>

出席委員数 6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 3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 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 10月 6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 * 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。

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	・ 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	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
3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 実施計画提出報告について

実施計画提出報告 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 10月 18日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 10月 12日
jRCT公表日	2023年 10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。	
実施計画提出報告 2	
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 10月 18日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2023年 10月 18日
jRCT公表日	2023年 10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	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 10月 18日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2023年 10月 18日
jRCT公表日	2023年 10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。	

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 (9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ため、研究責任医師に説明を文書にて依頼した。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (20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

2023年度 第7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) その他

事務局より臨床研究法による臨床研究実施手順書について説明された。

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12月13日(水)14時から(場所: 管理棟2階 中会議室(2A))と決定し、閉会した。