

2023年度 第9回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年 12月 13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	4件	変更申請 3件 疾病等報告 1件	承認 4件
報告	4件	実施計画提出報告 1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 変更申請の審議について

変更申請 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 11月 30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*、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。

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。

変更内容は、医薬品添付文書の改訂に伴う変更、研究責任医師の変更等となっており、詳細は新旧対照表にて確認された。

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	

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 11月 13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*、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。	
変更内容は研究分担医師の追加となっており、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	

変更申請 3	
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 11月 7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 <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>
<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>研究代表医師の松尾医師より、変更申請の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、追加施設の福岡大学筑紫病院に研究対象の患者さんが既におられて、福岡大学筑紫病院で無菌的に調整するのは薬剤師かと質疑された。 説明者より、製剤に関しては成育医療研究センターと同じように、当院でエンドトキシン検査などを行い調整した製剤を、輸送して使用すると回答された。 ・医学医療専門委員より、研究費はどこから出てるのかと質疑された。 説明者より、一部の患者さんからの寄付を研究費にし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	<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	

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	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 11月 20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
<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>研究責任医師の高橋医師より、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、治療経過中は通常通り研究対象薬のテリルジーを使用していると記載されているが、使用継続して問題ないか、また今も継続しているということかと質疑された。 説明者より、11月8日に鹿児島大学病院に入院した際に、テリルジーと肺炎との関連性が否定できなかったため、テリルジーから吸入ステロイドが含まれていないスピオルトという吸入薬に変更したと回答された。 ・医学医療専門委員より、途中で他の吸入薬に変更したということだが、今回の研究対象者は研究継続しているのかと質疑された。 説明者より、今回の研究対象者は研究中止となったと回答された。 <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 場合の理由等	

3) 審査料について

審査料 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
3年目の審査料について、全委員にて確認された。	

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	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 11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 11月 10日
jRCT公表日	2023年 11月 15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。
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。

5)-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。

6) 前回の議事概要の報告

2023年度 第8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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2024年1月10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。