

2023年度 第10回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 1月 10日(水) 14:00~14:30
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* * (Web参加) ② ③ <u>永嶋 哲也</u> (Web参加) ④ <u>木場 千春</u> (Web参加)、 <u>鳥山 久美子</u> (Web参加)
欠席委員名	吉田 和代、 <u>江崎 匡慶</u> 、 <u>藤原 誠</u>

出席委員数 5名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	変更申請 2件	承認 2件
報告	6件	実施計画提出報告 3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 変更審査の審議について

変更申請 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 11月 21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* * ② ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春</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、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、研究期間の延長について、当初の計画と現状とで何か原因や背景に異なることがあるのかと質疑された。
説明者より、研究対象がBMI25以上の喘息発作歴のある方に限定されており、コロナ禍で感染対策が非常に進んだこともあり、増悪歴を持つ方という部分で登録が進まなかったことがある。研究期間を延長することにより、登録者数の増加を見込んでいると回答された。

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	・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	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
申請日	2023年 12月 8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 ③ 永嶋 哲也 ④ 木場 千春、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。

説明者入室後、以下、説明。

研究責任医師の木村医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、研究期間について、設定された理由があるのかと質疑された。
説明者より、検体送付に遅れが生じたが、今回の延長期間で、十分に完了できると見込んで設定していると回答された。

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	・ 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 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	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 12月 15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 12月 14日
jRCT公表日	2023年 12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。	

実施計画提出報告 2	
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 12月 20日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 12月 14日
jRCT公表日	2023年 12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。	

実施計画提出報告 3	
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 12月 6日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220023
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2023年 11月 29日
jRCT公表日	2023年 12月 1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。	

3) 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。

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

今回、詳細報告が必要となるSAEはないことが報告された。

4)-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。

5) 前回の議事概要の報告

2023年度 第9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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2024年2月14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。