

2023年度 第11回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 2月 14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** 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	吉田 和代

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	変更申請 2件 疾病等報告 2件	承認 4件
報告	9件	実施計画提出報告 6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	疲労倦怠・体力低下を有する非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした二重盲検無作為化比較試験による人参養栄湯の有効性の検討
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
申請日	2023年 12月 22日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋 宏和
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 <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。

研究分担医師の高橋医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・生命倫理専門委員より、解析方法で「別途統計解析計画書に従う」「別途統計解析計画書を作成して」と書き換えられたのは、その研究計画を変更したというよりも、実際に行われている研究の実態に合わせて記載を変更したということかと質疑された。
- ・説明者より、そのような理解で結構だと回答された。
- ・医学医療専門委員より、より科学的な研究になって素晴らしいと思う。これはかなり変更されたのか、新しい統計解析の先生が入られたのかと質疑された。
- ・説明者より、研究の途中から統計解析担当者が変わり、話を詰めていく中で統計学的にもう少ししっかりとした裏打ちのある研究計画書を作った方が良いということで、統計解析計画書を別途作成することで現在進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	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	2024年 1月 22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 * 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。

説明者入室後、以下、説明。

研究代表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。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	・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 12月 28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* * 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>
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、12月の審議にて承認された疾病等報告の第3報のため、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	

疾病等報告 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	2024年 1月 16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* * 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"> ・委員長より、テリルジーの使用が疾病等発現後の措置で「変更せず」となっているが、入院中も使用継続されたのかと質疑された。 ・説明者より、当該医療機関の研究責任医師が疾病等発生について知ったのは肺炎が軽快した退院後のことであり、入院中もテリルジーの使用を継続していたと回答された。 <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	
研究課題名	顎口腔領域の静脈奇形に対するオルダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
6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	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	2024年 1月 18日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	変更
実施計画届出日	2024年 1月 17日
jRCT公表日	2024年 1月 18日
委員長より、変更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26日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2023年 12月 21日
jRCT公表日	2023年 12月 22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	2024年 1月9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	2024年 1月 4日
jRCT公表日	2024年 1月 9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 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	2024年 1月 10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	2024年 1月 9日
jRCT公表日	2024年 1月 10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 5	
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26日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2023年 12月 26日
jRCT公表日	2023年 12月 26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 6	
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	2024年 1月 9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	2024年 1月 9日
jRCT公表日	2024年 1月 9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。	

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。

5)-2 簡易報告

重篤な有害事象 : SAE (11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10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。

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

2024年3月13日(水)14時から(場所 : 管理棟3階 中会議室)と決定し、閉会した。