

## 2023年度 第12回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 3月 13日(水) 14:00~14:45
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 * 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> 、 <u>藤原 誠</u> (Web参加)、 <u>鳥山 久美子</u> (Web参加)
欠席委員名	木村 晋也 * *、吉田 和代

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	変更申請 2件 定期報告 2件	承認 4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 変更申請の審議について

変更申請 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 2月 13日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁 (Web参加)
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。

説明者入室後、以下、説明。

研究代表医師の照井医師(Web参加)より、変更申請について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。

説明者退出後、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(Web)、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 定期報告の審議について

定期報告 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 2月 29日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁 (Web参加)
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。

研究代表医師の照井医師(Web参加)より、定期報告について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、不適合の症例数が数件出てきているが、幾つぐらいの事例の中でそういう不適合が出ているのかと質疑された。  
説明者より、全体は把握できていないが、かなり少ない数であると回答された。
- ・ 法律専門委員より、1点目に予定症例数20例に対し累積症例数が2例との理解で良いのか、だいぶ症例数が少ないという見方で良いのか。それが正しいのであればどのような状況かを知りたい。2点目は埼玉医科大学病院の利益相反管理計画の研究資金提供に関する「締結準備中」との記載に対し、情報の更新が出来ていないのか、もしくは記載が事実であれば契約に際して何か理由があるのかと質疑された。  
説明者より、予定症例数が20例に対し、実施した同意取得数は2例であった。登録は終了しており、解析は2例であった。また、「締結準備中」という記載は締結済みのはずなので確認が必要だと回答された。

説明者退出後、以下審議。

- ・ 法律専門委員より、利益相反管理計画についてはおそらく情報の更新もれと見ていたので、継続審査にすることまでは考えていないと意見された。

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(Web)、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	

### 3) 特定臨床研究 変更申請の審議について

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	2024年 2月 13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 * 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、変更申請についての概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。特に各委員からの質疑はされなかった。</p> <p>説明者退出後、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	

4) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告 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 2月 13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 * 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、定期報告についての概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律専門委員より、定期報告書別紙1の「当該臨床研究に係る有害事象の発生状況及びその後の経過」の中での転帰空欄の情報の有無について質疑された。 説明者より、施設からのEDC入力等の回答が得られていない可能性があるため、後ほど確認をして報告をすると回答された。</li> <li>・一般の立場の委員より、定期報告書別紙2の「当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応」の対応の欄がハイフンのみで記載されているが、何も対応はされていないのかと質疑された。 説明者より、この事象は結構あり、プロトコル上喀痰を採取すると決められているが、どうしても喀痰が出ない方で採取できなかった場合にはそれ以上の対応はしていないためハイフンになっている。対応はせず、不適合報告として挙げていると説明された。</li> <li>・一般の立場の委員より、039-004の症例でも対応がハイフンになっているが、対応していないということかと質疑された。 説明者より、これは情報の収集が間に合っていない可能性があるため確認をすると回答された。</li> </ul> <p>説明者退出後、以下審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律専門委員より、非重篤で関連性なしや不適合の発生時期が近かったなど、特に継続審査まで求めるような内容ではないと思っていると意見された。</li> </ul> <p>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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 特定臨床研究(再生医療)定期報告について  
 (※蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会にて変更継続審査中)

定期報告	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究責任(代表)医師	心臓血管外科 伊藤 学
委員長より、2022年度、2023年度の定期報告について、全委員に報告された。	

6) 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	血液・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2024年 2月 27日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
提出区分	変更
実施計画届出日	2024年 2月 15日
jRCT公表日	2024年 2月 27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	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 23日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2024年 1月 18日
jRCT公表日	2024年 1月 23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	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	肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
申請日	2024年 2月 28日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	変更
実施計画届出日	2024年 2月 15日
jRCT公表日	2024年 2月 27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。	

#### 7) 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(2件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

#### 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(3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(13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11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  
2024年 4月10日(水)14時から(場所:管理棟 2F 中会議室(2A))と決定し、閉会した。