

2024年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 4月10日(水) 14:00~14:50
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 2F 中会議室
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>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 7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	9件	実施計画提出報告 3件 議事概要 1件 その他 5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、事務局にて当委員会の開催が宣言された。

1) 委員長(1名)、副委員長(1名)、簡便・緊急審査時の委員長が指名する委員(1名)の選出

規程第6条に基づき、委員の互選によって、宮本 比呂志委員が委員長に選出され、木村 晋也委員が副委員長に選出された。また、同規程第13条に基づき緊急的な審査委員として、委員長より吉田 和代委員が指名された。

2) 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	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 3月 19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>藤原 誠</u> 、 <u>鳥山 久美子</u>

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、実施医療機関 公立陶生病院の研究責任医師、分担医師の変更となっており、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	<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	

3) 審査料について

審査料 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
5年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 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
6年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 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
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	2024年 3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	2024年 3月 14日
jRCT公表日	2024年 3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	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 3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 3月 14日
jRCT公表日	2024年 3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	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 3月 19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 3月 15日
jRCT公表日	2024年 3月 19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。	

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(4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(10件)の簡易報告が事務局より報告された。

6) その他

事務局より、前回の委員会での指摘事項「定期報告書別紙1」のSAE事象の因果関係不明について研究調整事務局へ確認を依頼し、回答を受けて説明された。
質疑された法律専門委員も確認後、承認された。

7) 前回の議事概要の報告

2023年度 第12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。

8) 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 5月8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。

9) 教育・研修

事務局より動画による研修が行われた。