

## 2024年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 5月 8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>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	3件	変更申請 2件 定期報告 1件	承認 3件
報告	9件	実施計画提出報告 5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	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	2024年 4月 12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**、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、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、変更申請1ページ目、変更内容の研究計画書の欄で、1.2研究責任医師は9ページでなく8ページの記入ミスではないかと質疑された。  
説明者より、9ページは誤記であり、訂正を行うと回答された。

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、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	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	2024年 4月 12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**、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 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。

研究分担医師の高橋医師より、定期報告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	

### 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	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 4月 11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 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 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>研究代表医師の木村医師より、変更申請の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。特に各委員からの質疑はなされなかった。</p> <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

### 4) 特定臨床研究 実施計画提出報告について

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 4月 17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 4月 12日
jRCT公表日	2024年 4月 17日
<p>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。</p>	

実施計画提出報告 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 4 月 17 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 4 月 5 日
jRCT公表日	2024 年 4 月 11 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	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 4 月 17 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2024 年 4 月 17 日
jRCT公表日	2024 年 4 月 17 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 4	
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 4 月 18 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 4 月 15 日
jRCT公表日	2024 年 4 月 18 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	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4月18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4月18日
jRCT公表日	2024年4月18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(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。

#### 6) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

##### 6)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(2件)の詳細報告が事務局より報告された。

##### 6)-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。

#### 7) 前回の議事概要の報告

2024年度 第1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。

#### 8) その他(審査結果通知書(2枚目承認資料)の要否について)

事務局より審査結果通知書2枚目の承認資料の要否について説明され、全委員にて了承された。

#### 9) 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6月12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。