

2024年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 6月 12日(水) 14:00~15:10
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*、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	木村 晋也* *

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5件	新規申請 1件 変更申請 2件 定期報告 1件 疾病等報告 1件	承認 4件 継続審査 1件
報告	4件	実施計画提出報告 1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 新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	消化管内視鏡検査におけるレミマゾラムとミダゾラムの鎮静効果の比較試験
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
申請日	2024年 4月 5日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
技術専門員 1	生物統計家
技術専門員 2	麻酔蘇生学専門家
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 <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。

研究代表医師の山口医師より、新規申請の概要が説明された。

技術専門員からの指摘事項および各委員からの事前指摘事項について回答がなされた。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、同意説明文書2ページ目の割付の内容やその割合等について「レミマゾラムとミダゾラムいずれかになります。どちらかになるかは担当医師以外で、ランダムに割付で決められます」とあり、私が患者であればその違いがわからず不安になると思う。レミマゾラムとミダゾラムの違いについて説明を求められた場合は、どのように説明するのかと質疑された。
説明者より、レミマゾラムは新薬でより効果を得られるのではないかと思われ、今後保険適用になる予定の新薬を早めに使って安全性を評価すると説明する。ミダゾラムは昨年公知申請が通っており、これまで通り安全に検査ができると説明し、どちらの群に当たっても患者さんに不安を与えないような説明を行うと回答された。
- ・一般の立場の委員より、同意説明文書の重大な副作用の6項目について、低血圧、呼吸抑制、アナフィラキシーショックが出た時の対応について、患者さんから質問された時はどのように説明するのかと質疑された。
説明者より、有事の際に対応できるよう、検査中は全例心電図モニターで監視し、内視鏡室には救急カートを備えている。医師は救急時の講習を受けており、院内には麻酔科医師、救急科医師が勤務しているため、有事の際はすぐに対応できる体制がある事を説明すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、主要評価項目を「内視鏡検査終了後5分後の歩行可能な研究対象者を鎮静有効とした時の鎮静有効割合」としているが理解しにくいと思う。鎮静有効者における鎮静有効割合だと、鎮静有効者と判断されていると有効ということになってしまうのではないかと思う。「鎮静有効者とした時の鎮静有効割合」という表現は適切だろうかと質疑された。
説明者より、主要評価項目についてもう一度確認し、修正すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、主要評価項目は「内視鏡検査5分後の歩行可能な研究対象者を鎮静有効者としたときの鎮静有効割合」であり、研究対象者は歩行可能な必要があるが、選択基準や除外基準に歩行に関する基準を設ける必要はないかと質疑された。
説明者より、歩けない人は想定していない。アメリカ麻酔科学会が規定したASA-PSがⅢ/Ⅳの全身疾患を有する方、全身状態が重篤な方は今回の研究から除外すると回答された。
医学医療専門委員より、たとえば杖歩行の方はASA-PSのどこに入るのか。杖歩行の方も試験の対象になる場合には危険かと思うので、再度検討していただきたいと意見された。
説明者より、独歩ができない方を除外基準に追記すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、レミマゾラムとミダゾラムの投与量や総量が添付文書の容量及び用法と異なるが、この量に決定した根拠は何か、有効性・安全性の問題はないかと質疑された。
説明者より、レミマゾラムに関しては、比較試験第三相試験において初回投与量3mgが有効だと証明されており、それと同じ投与量としている。レミマゾラムに関しては、公知申請で規定されている量の上限量を計算し、2mgと規定している。どちらも安全性に関しては問題ないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究薬の管理方法について、研究計画書に「レミマゾラム、ミダゾラムは各施設の管理場所、内視鏡室ないしは薬剤部に保管し、調剤は医師または看護師が行う」と記載があるが、研究薬の管理体制や保管体制が不明確なため、各施設の規定に従って適切に管理、保管するなどの記載が必要ではないかと質疑された。
説明者より、各施設の管理場所と管理方法は異なると思うので、「各施設の規定に従う」と明記すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究計画書のASA-PS分類表にはⅠからⅤまでの分類があるが、除外基準にはⅢ/Ⅳの記載のみでⅤの記載がない。修正が必要ではないかと質疑された。
説明者より、ASA-PS分類のⅤは手術なしでの救命不可能な瀕死の患者の事で、もちろん除外になるため、Ⅴを追記すると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、研究計画書の主要評価項目を分かりやすく修正する事と、安全にこのスタディを行うために、エントリーする方々の歩行能力に関して規定しておく必要があると意見された。
- ・医学医療専門委員より、文言の不備等について修正する必要があると意見された。
- ・委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、委員会の判定は全員一致で「継続審査」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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員評価書に対し回答書の提出が必要である。 ・研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。

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	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
申請日	2024 年 5 月 17 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
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>研究責任医師の檀上医師より、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
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 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	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
申請日	2024 年 5 月 10 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
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

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。

研究責任医師の檀上医師より、定期報告の概要が説明された。□

・医学医療専門委員より、追加症例は1年に1例くらいかと質疑された。
説明者より、大体1年に1例くらいで、昨年と一昨年は無しだったが、多い時は2、3例の年もあると回答された。

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	

4) 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5月10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*、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。

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。

結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 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	2024年 5月 9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 *、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"> ・法律専門委員より、適切に薬剤を使用しており、患者さんの年齢や状態、体質など避けられない部分によって、因果関係ありとなったが、対応には問題がないという理解でよいのかと質疑された。説明者より、はい、その通りであると回答された。 ・医学医療専門委員より、疾病等の発現後に研究薬の投与は変更せずとなっているが、今も継続で使用されているのかと質疑された。説明者より、継続していると回答された。 <p>説明者退出後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、研究薬にはステロイドが入っている事が原因で感染症リスクを上げるため、因果関係ありとなっているが、これはそういう作用のある吸入薬で、避けざるを得ない、避けることができない部分になる。適切にきちんと疾病等が起こった時の治療がされていて、この研究薬自体が気管支肺炎の原因薬になっているわけではないので、疾病等発現後に継続されていても問題ないのではないかと意見された。 <p>委員長より審査結果の取りまとめが行われ、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"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の場合の理由等	

6) 審査料について

審査料 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
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

7) 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	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5月14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5月9日
jRCT公表日	2024年5月13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。	

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 (5件) 詳細報告が事務局より報告された。

詳細報告のうち2件について、当該臨床研究の研究責任医師より説明された。

8)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (7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

2024年度 第2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7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。