

2024年度 第4回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 7月10日(水) 14:00~15:30
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>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 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	6件	新規申請 1件 新規申請(継続審査) 1件 変更申請 2件 定期報告 1件 疾病等報告 1件	承認 5件 継続審査 1件
報告	8件	実施計画提出報告 6件 議事概要 1件 その他 1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(継続審査)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 6月 24日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
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>藤原 誠</u> 、 <u>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>委員長より、評価書への回答書については技術専門員の先生方に確認を行い、承諾を得ている旨を説明された。</p> <p>研究代表医師の山口医師より、前回の指摘事項に関する回答について説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p>	

- ・医学医療専門委員より、研究薬の管理について「調剤は医師または看護師が行う」とあるが、アンプルから吸い上げるだけかと質疑された。
説明者より、生理食塩水と混和すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究薬の販売名がミタゾラム(ミタゾラム、ドルミカム®)と記載されているが、患者さんには2つ薬があるようで分かりにくいと思う。ミダゾラムはジェネリック医薬品だと思うが、当院で使用しているのは全てジェネリック医薬品か、他施設でもジェネリック医薬品が使用されているのかと質疑された。
説明者より、当院の内視鏡治療で使用するのはミタゾラムである。他施設で使用されている薬はわからないと回答された。
医学医療専門委員より、ジェネリック医薬品のミダゾラムにも®が付くのであれば、®を付けることで販売名だと分かると思うので、®を記載してはどうかと意見された。
説明者より、ミタゾラムにも®を付けるように修正すると回答された。

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	<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	

2) 特定臨床研究 新規申請の審議について

新規申請 2	
研究課題名	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価：多施設共同前向き研究
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5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	肝臓・糖尿病・内分泌内科学
審査意見業務に 出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	<ul style="list-style-type: none"> ① 宮本 比呂志*、木村 晋也** 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。

- ・医学医療専門委員より、ピュアスタットと、EBLまたはクリッピングは全ての症例で併用するのかと質疑された。
説明者より、全ての症例で併用すると回答された。
医学医療専門委員より、研究計画書の7ページ当該研究の必要性「これらの結果より、ピュアスタットによる大腸憩室出血止血術はEBLやClippingよりも簡便で、治療成功率や再出血率は良好ではないかといった仮説を立て、」の記載内容では、ピュアスタット単独で使用するよう解釈してしまうと意見された。
説明者より、ピュアスタット単独と思われる書き方を修正し、「ピュアスタットを先に使用することで、出血点が視認しやすくなり、EBLやClippingが容易になる」という内容にすると回答された。

- ・医学医療専門委員より、ピュアスタット自体は保険収載されているのか、ピュアスタットの費用は患者さんが負担するのかと質疑された。
説明者より、ピュアスタットは保険収載されている。ピュアスタットはスリーディー・マトリックス社より無償提供される為、患者さんの負担は増えないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、ピュアスタットの管理は薬剤部が行うのか、温度管理は必要ないかと質疑された。
説明者より、ピュアスタットは内視鏡室の冷蔵庫に保管しており、温度管理は問題ないと回答された。
- ・一般の委員より、後ろ向き研究や前向き研究という言葉があるが、後ろ向き研究の方が有効性が低い可能性があるという意味なのかと質疑された。
説明者より、今回の前向き研究の立案にあたり、昨年後ろ向きにデータを集積した研究を参考にしている。その後ろ向き研究の結果で再出血率が低かったため、今回は前向きに症例を集積することで、後ろ向き研究のバイアスを減らすことができるのではないかと考え計画したと回答された。
- ・医学医療専門委員より、インフォームドコンセントを得る手続きについて、緊急大腸内視鏡止血術のため、本人が同意書に署名できない場合などが想定されるが、代諾者の設定は必要ないかと質疑された。
説明者より、今回は安全性を考慮して意識がしっかりとあり、バイタルサインが保たれている方、本人で同意ができる方を研究に組み入れることにした為、代諾者の設定はしないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、今の実臨床では、EBLとピュアスタットを併用するようなことはないのかと質疑された。
説明者より、ピュアスタットは保険は通ってはいるが、添付文書には「消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する」との記載があり、今回研究の選択基準としている大腸憩室出血や活動性の出血に対して使用すると記載はない。そういった適応外の使用について、その安全性や有効性を検証することにこの研究の意義があると考えていると回答された。
医学医療専門委員より、今回のデータを基にして、ピュアスタットの適応を明確にする、拡大するような計画はないのかと質疑された。
説明者より、大腸憩室出血という病態に使えることも一つの適応拡大であり、ピュアスタットは止血鉗子を用いるような出血に使用可とあるので、それに関しても今回の研究で適応拡大できるのではないかと将来的には考えている。
- ・医学医療専門委員より、試験デザインは単アームに設定し、ヒストリカルと比べようということだが、ランダム化は考えなかったのかと質疑された。
説明者より、ランダム化比較試験にしようかと考えていたが、大腸憩室出血に対してピュアスタットが本当に再出血率を下げるかどうか、今回はまだ検証する段階だと考えシングルアームにした。また、大腸憩室出血の緊急の現場を考えると止血術前のランダム化が難しい状況と、ランダム化してそれが適切なのかどうかと考えると、今回はまずシングルアームでの前向き症例集積というところに焦点を絞った。今回の研究でしっかり再出血率が低いと出た場合、今後ランダム化比較試験を計画したいと考えていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究計画書に研究医療機器の管理体制や保管方法の記載が不明確なため、研究医療機器は各施設の規程にしたがって適切に管理・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、各施設によって規定が違うので、その文言は追加・修正を行うと回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究計画書のP19「12.1.1予測される利益」に「ピュアスタットを使用することにより、安全に内視鏡治療を行うことができる可能性がある。」という文章があり、P20の「12.1.2 予測される負担と不利益」の項目には「ピュアスタットによる有害事象が起こる可能性がある」と記載があるが、安全に行うことができるという根拠は何かと質疑された。
説明者より、安全にということが分かりにくい為、ピュアスタットを先に使用することで出血点が視認しやすくなり、止血効果もあるといった利点があると研究計画書の文言を修正すると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・法律専門委員より、同意説明文書のデータ保管についての記載は、委員会で承認されたものが全施設で使用されるものだと理解しているが、研究計画書と同意説明文書の記載内容が異なっている。研究計画書と同意説明文書ではデータの保管方法が同じ記載でなければならないのではないかと意見された。
医学医療専門委員より、各施設統一して整合性を持つよう改訂すればよいのではないかと意見された。
委員長より、事務局から後日文書で伝えると述べられた。

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	・ 判定：継続審査 ・ 全員一致
「承認」以外の理由等	・ 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。

3) 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	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	2024年6月5日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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 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>研究代表医師の松尾医師より、変更申請の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <p>・ 医学医療専門委員より、福岡大学筑紫病院の症例が昨年の12月に登録となったが、主要評価項目が「スケールによる1年後の発達・障害評価」であり今年の12月に評価となる。研究期間がその3か月後の2025年3月31日までだが間に合うかと質疑された。 説明者より、研究期間の延長を申請する予定であると回答された。</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 1	
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	2024年6月1日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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 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。

研究代表医師の松尾医師より、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	

5) 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	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 高橋 宏和
申請日	2024年6月18日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 桑代 卓也
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*、木村 晋也** 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。

研究分担医師の桑代医師より、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、変更理由の欄に適切にその理由を書くようにしてほしいと意見された。説明者より、今後気をつけると回答された。
- ・医学医療専門委員より、脱落症例が多かった理由はどんな理由か、強い副作用があったのかと質疑された。説明者より、漢方薬の為、飲みにくいことや症状が変わらず飲まなくなった場合があり、当初の説明が不足だったことも脱落症例が多い理由だと思う。副作用はなかったと回答された。

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	

6) 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 6月 3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 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。特に各委員からの質疑はなされなかった。</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	

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	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	2024年 6月 5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	2024年 6月 5日
jRCT公表日	2024年 6月 5日
<p>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。</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2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 6 月 21 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 6 月 17 日
jRCT公表日	2024 年 6 月 20 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	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日2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 6 月 21 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 6 月 20 日
jRCT公表日	2024 年 6 月 21 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2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 6 月 21 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 6 月 21 日
jRCT公表日	2024 年 6 月 21 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 5	
研究課題名	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法に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6月14日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2024年6月14日
jRCT公表日	2024年6月14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	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法に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6月21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6月18日
jRCT公表日	2024年6月21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。	

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(4件) 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(19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3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8月21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。