

## 2024年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 8月21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*、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>鳥山 久美子</u> (Web参加)
欠席委員名	藤原 誠

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(継続審査) 1件 変更申請 4件 定期報告 1件	承認 6件
報告	6件	実施計画提出報告 4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(継続審査) 1	
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 7月 25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**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <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>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。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	

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	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
申請日	2024 年 6 月 21 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
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 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>研究代表医師の田代医師より、変更申請の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生命倫理委員より、原疾患の発作が起きた場合に減量や休薬の対象にしないということは、原疾患を減量や休薬の対象にすると、増悪抑制効果が見込まれている薬をやめることになり、かえって対象者にとって不利益になるために計画書を変更したということかと質疑された。 説明者より、アジスロマイシン自体の喘息の抑制効果は4割程度になっている。今回の研究対象者は、喘息発作が前年度に1回以上起こった方を選択基準に設けているので、アジスロマイシンの効果を見込んだとしても年1回、2人に1人が増悪する可能性がある。それを副作用と判断しアジスロマイシンを減量してしまえば、やはり効果が抑制される。つまり増悪率が上がってしまい研究対象者の不利益になるので、今回の変更に至ったと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、喘息の増悪は原疾患の今までの変動内での増悪だと判断するということだが、不適合報告書を見ると、喘息の増悪がアジスロマイシンによる有害事象のように受け取れてしまい、その場合は減量しなくてよいのかという疑問があるため、説明してほしいと意見された。 説明者より、アジスロマイシンの副作用に咳嗽や呼吸困難などの呼吸器症状が含まれているため、アジスロマイシンが喘息の抑制効果をするにも関わらず、有害事象のグレードによってアジスロマイシンを減量することになっていた。アジスロマイシンは喘息の増悪の抑制効果が見込まれた薬剤であり、かつ喘息の発作は起こる可能性がある母集団を研究対象としているため、喘息の発作自体はこの副作用に含まないというのが妥当だと考えていると回答された。</li> </ul>	
<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変更申請「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	

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	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
申請日	2024 年 6 月 10 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
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 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>研究代表医師の田代医師より、定期報告の概要が説明された。</p> <p>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	

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	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 7 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*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 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>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。</p> <p>全委員にて変更内容を確認した。</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>	
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 3	
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 7 月 4 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 <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ 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>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。</p> <p>全委員にて変更内容を確認した。</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>	
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 変更申請の審議について

変更申請 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 7 月 12 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 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>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。</p> <p>全委員にて変更内容を確認した。</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>	
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	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	佐賀大学附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
申請日	2024年 7月 1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 6月 17日
jRCT公表日	2024年 6月 21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 7月 9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 7月 4日
jRCT公表日	2024年 7月 8日
委員長より、軽微な変更の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	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	佐賀大学附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
申請日	2024年 7月 1日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071220023
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2024年 7月 1日
jRCT公表日	2024年 7月 1日
委員長より、届出外変更の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	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	佐賀大学附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
申請日	2024年 7月 31日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071180067
提出区分	変更
実施計画届出日	2024年 6月 14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。

#### 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(7件)の詳細報告が事務局より報告された。

委員より質疑が出されたため、研究代表医師に、説明を文書にて依頼した。

##### 8)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(24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4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 9月11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。