

## 2024年度 第6回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 9月11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(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	4件	実施計画提出報告 2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 変更申請の審議について

変更申請 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 8月 1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 <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。

研究代表医師の木村医師より、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、新旧対照表8.4の「疾病等」を「もの」と変更されたのは、「疾病等」だと研究に関連して生じたという意味になるので、不適切だということに変更したと理解してよいのかと質疑された。また、資料が更新されたのは、理由を「誤記」と記載していた2箇所を変更したと理解してよいのかと質疑された。説明者より、「疾病等」を「もの」に変更した理由及び変更箇所は先生の言われる通りだと回答された。

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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「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	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8月1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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本 比呂志*、吉田 和代</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>

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。

研究代表医師の木村医師より、定期報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

・法律専門委員より、ノバルティスファーマ社との契約状況はモニタリング報告書を見た限り締結済と読んだが、利益相反管理計画の様式Eに締結準備中と記載されている。この記載でよいのかと質疑された。説明者より、締結はすでに済んでいるため、誤記であると回答された。

・医学医療専門委員より、軽微な逸脱とした症例について、それぞれの医療機関に再発がないよう他施設に周知をされているが、その症例は研究の解析に組み入れるのかと確認された。説明者より、解析等には不都合がないことは確認していると回答された。

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"> <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 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 8 月 9 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 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>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	<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	

### 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	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 8 月 9 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 8 月 5 日
jRCT公表日	2024 年 8 月 9 日
<p>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。</p>	

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 8月 28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 8月 23日
jRCT公表日	2024年 8月 27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。	

## 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(5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) 前回の議事概要の報告

2024年度 第5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。

## 7) 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10月9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。