

2024年度 第7回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 10月9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	4件	変更申請 終了報告	承認 4件
報告	3件	議事概要 その他	1件 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 変更申請の審議について

変更申請 1	
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9月24日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁
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。

研究代表医師の照井医師より、変更申請の概要が説明された。

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	

2) 特定臨床研究 終了報告の審議について

終了報告 1	
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9月24日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁
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>研究代表医師の照井医師より、終了報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <p>・一般の委員より、主要評価項目の評価が2例中2例で100%だったというのが気になる。2例で全体の総括を見るのは、一般的に全て正しいとは見られないと思うが、医療の世界では十分通用する数字なのかと質疑された。説明者より、20例で解析するのが本来の姿だったが、事情により2例しか入らなかったということで臨床試験ではあるが、どちらかというとならぬ形として報告していきたいと回答された。</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 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	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 肝疾患センター 特任教授・センター長 高橋 宏和
申請日	2024年9月4日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授・センター長 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
<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、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"> ・一般の委員より、脱落数20%と相当多いのは、それ程飲みづらい薬なのかと質疑された。 説明者より、漢方の粉薬で容量が7.5グラム、食間の服用なので、普段から漢方を飲まれている方には普通であろうが、飲みやすい薬ではないと思う。今回は基本的に他の漢方薬との併用を禁止にしているので、今まで漢方を飲んでこられなかった方が多いというところが、想定を超えた脱落率につながったと思うと回答された。 ・一般の委員より、食前または食間に服用するということが、例えば、食後に服用したら薬効が損なわれるのかと質疑された。 説明者より、今回の人参養栄湯の成分はいくつかあるが、基本的に食前服用でこれまで臨床のデータが取られているのもあり、添付文書上も食前投与が規定になっている。ただ、食後に飲んだからといって全く効き目がないとは到底考えにくい、適応外の使用法ということになるので、今回は食前もしくは食間でこの試験デザインは組まれていると回答された。 ・医学医療専門委員より、元々の予測脱落率が多くなったことは、何を元に予測脱落率を出していたのか、例えば他の漢方薬での臨床研究の脱落率を参考にしていたのかと質疑された。 説明者より、脱落率は他の人参養栄湯の試験で、疲労感等に関する試験等を参考に設定している。今回の試験でも20%を超えない程度で見積りをしていたが、それを超えてきたと回答された。 ・医学医療専門委員より、主要評価項目がQOLの改善度ということで、倦怠感が改善した人は内服を継続するのではないか。統計的に最終解析する時、脱落した人を除外して有効性を測るのか、ITTで計算するのかと質疑された。 説明者より、やはり内服を継続した研究対象者に有効例が多いという可能性はある。まずひとつは毎回来院時に行っているQOL評価のデータは確認したいと思う。もう一点は、ITTだけでなく、全例での解析も必要になってくると思う。現状の主要評価項目の統計解析方法について、それに関して記載はないと思われる。プラセボ群と実薬群での群間比較ということに留まっているので、ご指摘の項目を統計解析計画書に記載していくことになると思うと回答された。 <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	<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	

4) 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	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9月9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 藤原 誠、島山 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。 研究分担医師の田代医師より、変更申請の概要が説明された。 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) 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(4件)の詳細報告が事務局より報告された。

第5回の委員会で委員から出された質疑について、事務局より報告された。

5)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(9件)の簡易報告が事務局より報告された。

6) その他(CRB認定の更新について)

事務局よりCRB認定更新について報告された。

7) 前回の議事概要の報告

2024年度 第6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) 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11月13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。