

2024年度 第9回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年 12月11日(水) 14:00~14:56
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	0件	0件	0件
報告	9件	実施計画提出報告 3件 議事概要 1件 その他 5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) 審査料について

審査料 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
4年目の審査料について、全委員にて確認された。	

2) 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	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 10月 30日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs072240074
提出区分	新規
実施計画届出日	2024年 10月 21日
jRCT公表日	2024年 10月 28日
委員長より、新規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	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11月5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10月31日
jRCT公表日	2024年11月5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11月18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11月8日
jRCT公表日	2024年11月15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。	

3) 当院実施中の特定臨床研究(前回報告以降に新規承認された分)の報告

前回の報告以降に新たに承認された研究(1件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

4) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

4)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(1件)の詳細報告が事務局より報告された。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(13件)の簡易報告が事務局より報告された。

5) 受け入れ可否決定通知書について

事務局より、前回協議された他学認定臨床研究審査委員会からの移管に関して「受け入れ可否決定通知書」を作成した旨の報告があり、委員長のもとで了承された。

6) 手順書改訂案について

事務局より、手順書改訂案について説明された。文言等を見直し次回の委員会にて検討することが伝えられた。

7) 前回の議事概要の報告

2024年度 第8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

2025年1月8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。