

## 2024年度 第11回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 2月 12日(水) 14:00~14:42
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	2件	変更申請 2件	承認 2件
報告	7件	変更(継続)簡便審査 1件 実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 4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	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	2025年 1月 16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>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。

研究代表医師の山口医師より、変更申請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	

## 2) 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	婦人科がんの放射線療法における低分子量ヒアルロン酸ゲルスペースターの有効性と安全性の研究
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作
申請日	2025 年 1 月 8 日
説明者	久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作
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>研究代表医師の宮田医師より、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>・ 生命倫理専門委員より、モニタリング責任者の変更について、責任者の所属に変更はなく連絡先が変更になっているが、間違いはないかと確認された。 説明者より、連絡先変更の記載は誤記であると回答された。</li> <li>・ 医学医療専門委員より、以前使用していたヒアルロン酸製剤が販売中止された理由は何かと質疑された。 説明者より、製薬会社に確認したところ、製剤による疾病や有害事象の問題があった等の理由ではなかったと回答された。</li> <li>・ 医学医療専門委員より、ヒアルロン酸製剤を使用しているのは、他臓器とのスペースを保つこと以外に他の製剤と比べて放射線量を低減するなどの理由があるかと質疑された。 説明者より、ヒアルロン酸以外の製剤と比較するとヒアルロン酸の方が吸収が早く、当院の研究では3日から1週間以内に吸収されることが確認されている。早く吸収されて体に残らないということで使用し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、特に意見はなく、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p> <p>審査料について、全委員にて確認された。</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) 審査料について

審査料 1	
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	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
7年目の審査料について、全委員にて確認された。	

### 4) 特定臨床研究 変更申請(継続審査)簡便審査の報告について

簡便審査 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
審査日	2025年1月15日
審査結果	承認

### 5) 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	G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025年1月9日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220048
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2024年12月13日
jRCT公表日	2024年12月13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。	

### 6) 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。

### 7) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象: SAE)の報告

#### 7)-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。

#### 7)-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。

### 8) 佐賀大学臨床研究審査委員会規程および手順書改訂案について

事務局より、佐賀大学臨床研究審査委員会規程および佐賀大学CRB業務手順書の改訂案について説明された。

#### 9) 前回の議事概要の報告

2024年度 第10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3月12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。