

2024年度 第12回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 3月 12日(水) 14:30~15:00
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 木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶(web参加)</u> ③ ④ <u>藤原 誠(Web参加)</u> 、 <u>鳥山 久美子(Web参加)</u>
欠席委員名	宮本 比呂志*、永嶋 哲也

出席委員数 5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	9件	実施計画提出報告 4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	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 2 月 7 日
説明者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
審査意見業務に 出席した者 (*委員長) (*副委員長)	① 木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ ④ <u>藤原 誠、鳥山 久美子</u>

副委員長より、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。

研究責任医師の森岡医師より、変更申請の概要が説明された。
(研究分担医師の久留米大学病院 脳神経外科 折戸医師が同席)

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、予定症例数到達の見込みについて質疑された。
説明者より、予定された症例数の5例に既に到達していると回答された。
- ・医学医療専門委員より、今後、医師主導治験などの予定があるか質疑された。
説明者より、当初はその予定であったが、まず安全性確認を先に行うため今回の研究となったと回答された。

説明者退出後、以下、審議。 審査料について全委員にて確認した。 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。 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	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	2025 年 2 月 12 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 木村 晋也 * *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ ④ 藤原 誠、鳥山 久美子
副委員長より、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かった。 説明者退出後、以下審議。 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。 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	

3) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告	
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	2025 年 2 月 12 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 木村 晋也 * *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ ④ 藤原 誠、鳥山 久美子
副委員長より、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、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、57例の中止症例の傾向や特にコメントすべき中止事例などがあったか質疑された。説明者より、問題があるような合併症が多かったというのではなく、患者のフォローが難しくなるケースや、患者の希望で中止に至った症例が多いと回答された。 ・一般の立場の委員より、中止症例が多いことについては、臨床研究に対する患者の意識も関係したのではないかと思う。報告書にはオーダーミスの記載もあったため、その点については患者との信頼関係の構築が進んでほしいと意見された。 ・医学医療専門委員より、右下葉小細胞肺癌の疾病等報告について、同意取得時点では既に発症していたと考えられるとある。除外基準に「活動性のある呼吸器感染症または悪性腫瘍を保有する患者」とあるが、エントリーの段階で、胸部レントゲンなどは特に必要としてなかったのか質疑された。説明者より、その評価のためのレントゲンや便潜血検査などは指定していないと回答された。 説明者退出後、以下、審議。 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。 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	

4) 特定臨床研究(再生医療)定期報告について (※蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会にて変更継続審査中)

定期報告	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究責任(代表)医師	心臓血管外科 伊藤 学
副委員長より、2024年度の定期報告について報告された。	

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	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
申請日	2025 年 1 月 23 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 1 月 16 日
jRCT公表日	2025 年 1 月 22 日
副委員長より、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	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プレーサ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 29 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230118
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025 年 1 月 15 日
jRCT公表日	2025 年 1 月 21 日
副委員長より、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	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 2 月 14 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220048
提出区分	変更
実施計画届出日	2024 年 12 月 19 日
jRCT公表日	2024 年 12 月 20 日
副委員長より、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 4	
研究課題名	肝の超音波画像とCT/MRI画像のロボットアーム型フュージョンシステム開発を目的とした臨床研究
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 消化器内科 川口 巧
申請日	2025 年 1 月 16 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs072230100
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2024 年 12 月 16 日
jRCT公表日	2024 年 12 月 17 日
副委員長より、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(2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(3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(7件)の簡易報告が事務局より報告された。

8) 臨床研究実施手順書について

事務局より、臨床研究法による臨床研究実施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11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、副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4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。