

2025年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 4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**、堀 大蔵(web参加) ② 江崎 匡慶(web参加) ③ 永嶋 哲也(Web参加) ④ 藤原 誠(Web参加)、鳥山 久美子(Web参加)
欠席委員名	吉田 和代

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	新規申請 1件 定期報告 1件	承認 1件 継続審査 1件
報告	10件	実施計画提出報告 5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 定期報告の審議について

定期報告	
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パ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 3月 7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**、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 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。

研究代表医師の宮田医師より、定期報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、疾病等報告にて骨盤内膿瘍は現病によると判断されているが、その理由について質疑された。
説明者より、今回膿瘍が出来た部位は腹腔内だが、ヒアルロン酸注入の手技は、骨盤の子宮広間膜という腹腔よりも下の部位に治療を行うもので、場所が違うため研究との関連なしと判断したと回答された。

<p>・医学医療専門委員より、初回のモニタリングを手順書通りに実施できなかったことは、不適合に該当しないのか質疑された。 説明者より、不適合に該当すると思われるので不適合報告書を提出すると回答された。</p>	
<p>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。</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	

2) 特定臨床研究 新規申請の審議について

新規申請	
研究課題名	ドライブシミュレーターを用いた鎮静上部消化管内視鏡検査後の運転技能評価：レミマゾラムとミダゾラムの比較研究
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	2025 年 3 月 11 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
技術専門員 1	生物統計家
技術専門員 2	麻酔蘇生学専門家
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"> ① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 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。

研究代表医師の山口医師より、新規申請の概要が説明された。

技術専門員からの指摘事項および各委員からの事前指摘事項について回答がなされた。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、通常の内視鏡検査では鎮静後の運転はしないように説明すると思うが、この試験で内視鏡検査後の運転技能評価の結果で問題がない場合に、運転して帰って良いことになるのかと質疑された。
説明者より、今回の研究は探索的研究で、どういう点で運転をしてはいけないのかをしっかりと評価するために行う。レミマゾラムを使用して運転技能に前後差がなかったという場合でも、運転して良いということにはならないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、運転技能の結果に関わらず、運転して帰宅することがないよう、同意説明文書に記載してほしいと意見された。
説明者より、注意喚起という形で説明文書に追記すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究デザインについて、ドライブシミュレーターテストを検査当日の検査前後に行うとのことだが、学習効果が考えられると思う。鎮静薬の影響を見る評価指標として、プロポフォルが使用された先行研究では、血中濃度測定も検査1時間後・2時間後にされているが、今回の研究デザインでは血中濃度測定は不要なのか質疑された。
説明者より、血中濃度測定について検討したが、試料の送付等にかかる煩雑性を考慮し、実際に採血をしての血中濃度測定は今回は行わないことにした。ただし、システム上で血中濃度の予測値が算出できるので、そちらを使ってしっかりと計算したいと回答された。

- ・医学医療専門委員より、研究実施前および実施中に許容される治療法および禁止される治療法について、鎮静薬の併用禁止時期はオピオイド鎮痛薬や抗ヒスタミン薬の併用禁止時期と同様にしないでよいか質疑された。説明者より、修正し統一すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、予定登録者数の設定根拠について、約10%の脱落発生を見積もると記載されている。検出力80%を達成するために必要なサンプルサイズ34例の10%は4例であり、34例に脱落数の4例を足すと38例である。研究計画書には目標登録者数は合計40例と記載されているが、40例と設定した背景について質疑された。説明者より、厳密に10%ではなく約10%としている。今回の研究は4施設で実施するため、各施設10例ずつと見積もりを出し40例とした。昨年申請したRECOVER研究でも同様に40例で行った経緯もあり40例で設定したと回答された。
- ・医学医療専門委員より、同意説明文書の研究の目的および意義について、研究計画書には鎮静内視鏡検査における現在の課題や、鎮静薬の作用の違いなどについても言及されているため、研究の目的が分かりやすく記載されているが、同意説明文書にはそのような記載がなく、研究の目的や意義が分かりづらい。研究計画書と同意説明文書の内容は統一させるようにして分かりやすい内容にした方がよいと思うと意見された。説明者より、研究計画書と内容を統一するよう同意説明文書を修正すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、他施設が作成する資料の不足について質疑された。説明者より、当該施設で現在処理中であり、次の審査には間に合うと回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・一般の立場の委員より、運転技能評価の数値が良ければ運転して帰ってよいのだろうと解釈したので、同意説明文書には詳しく書いてもらう方がよいと意見された。
- ・医学医療専門委員より、理想的にはサンプルサイズをもっと増やしたら、よいエビデンスができ、もっとよい研究になると思う。今回のパイロット研究である程度差が認められたら、次の段階で大規模な研究を行い、今回の研究薬の短時間作用型であれば検査後に運転して帰ってよいとなると、特に車以外での移動が困難な地域に寄与する研究になる可能性があるのではないかと意見された。
- ・委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、委員会の判定は全員一致で「継続審査」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"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。 ・不足資料の提出が必要である。

3) 審査料について

審査料 1	
研究課題名	ボディマス指数に着目した増悪歴を持つ気管支喘息患者に対するアジスロマイシンの増悪抑制効果に関する研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
4年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 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 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
6年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 3	
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
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 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	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2月19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	2025年2月13日
JRCT公表日	2025年2月17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。	

実施計画提出報告 2	
研究課題名	ボディマス指数に着目した増悪歴を持つ気管支喘息患者に対するアジスロマイシンの増悪抑制効果に関する研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
申請日	2025年3月11日
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs071220023
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23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	5種混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用、ゴービック水性懸濁注シリンジ）の互換性確認に関する特定臨床研究
研究責任(代表)医師	医療法人しんどう小児科医院 進藤 静生
申請日	2025年3月17日
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs071240005
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025年3月10日
JRCT公表日	2025年3月17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。	

実施計画提出報告 4	
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 3 月 19 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	2025 年 3 月 14 日
jRCT公表日	2025 年 3 月 18 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。	

実施計画提出報告 5	
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 3 月 19 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2025 年 3 月 19 日
jRCT公表日	2025 年 3 月 19 日
委員長より、届出外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。	

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

なし

5)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (12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12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5月14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。