

2025年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 5月 14日(水) 14:00~14:25
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 2F ミーティングルーム(旧 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	堀 大蔵

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(継続審査) 1件 変更申請 1件	承認 2件
報告	10件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件 その他 7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	
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 3月 27日
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>
<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>委員長より、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面での審査になることが説明された。</p> <p>全委員にて変更内容を確認した。</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>	
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 新規申請の審議について

新規申請(継続審査)	
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 4 月 18 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 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>研究代表医師の山口医師より、前回の指摘事項に関する回答について説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、異動が予定されている統計解析担当責任者の記載について確認された。 ・研究事務局より、異動後に変更を行うと回答された。 <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	

3) 審査料について

審査料 1	
研究課題名	経口GLP-1受容体作動薬セマグルチドが日本人2型糖尿病患者の血管炎症に及ぼす影響
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
佐賀大学CRB初年度の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 2	
研究課題名	トランスサイレチンアミロイドーシスに対するグラボノイドの効果
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
佐賀大学CRB初年度の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 3	
研究課題名	超急性期脳内出血診断のための新規エコー診断装置の有効性と安全性に関する臨床試験
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
佐賀大学CRB初年度の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 4	
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
佐賀大学CRB初年度の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 5	
研究課題名	ICG蛍光法を用いた乳管腺葉区域切除術による乳頭異常分泌の原因乳管・腺葉区域の同定および切除病変の正診率についての前向き研究
研究責任(代表)医師	久留米大学病院 乳腺外科 唐 宇飛
佐賀大学CRB初年度の審査料について、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	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 4 月 2 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071240062
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025 年 3 月 21 日
jRCT公表日	2025 年 3 月 31 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	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及び安全性の研究（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 4 月 9 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 4 月 7 日
jRCT公表日	2025 年 4 月 8 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。	

5) 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ことが報告がされた。

6) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

6)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(2件)の詳細報告が事務局より報告された。

6)-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。

7) 前回の議事概要の報告

2025年度 第1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6月18日(水)14時から(場所:管理棟 2F ミーティングルーム)と決定し、閉会した。