

2025年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 6月 18日(水) 13:30～14:30
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
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、堀 大蔵(web参加) ② 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	江崎 匡慶

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	8件	変更申請 3件 定期報告 3件 疾病等報告 2件	承認 6件 継続審査 2件
報告	12件	実施計画提出報告 6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。

事務局より、臨床研究法の施行規則改正に関する説明が行われた。

1) 特定臨床研究 疾病等報告の審議

疾病等報告 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
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
申請日	2025 年 4 月 25 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、堀 大蔵 ② 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。

統括管理者の松尾医師より、疾病等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、研究対象者の発症からの経過年数およびADL（日常生活動作）について質疑された。説明者より、発症が6～7歳頃で現在10歳である。現在のADLは、自力歩行は困難で座位保持がろうじて可能。食事は経口摂取も多少しているが、主に胃瘻からの栄養であると回答された。

- ・医学医療専門委員より、シクロデキストリンの投与を行い、患者の状態は維持できている状況かと質疑された。説明者より、そうであると回答された。
- ・医学医療専門委員より、代替薬が基本的に無いものであり、通常の治療では予後は2年くらいだが、患者の状態は維持できている。そういう意味では、ある程度効果が出ていると思う。また聴力障害は、この薬には避けがたく、聴力検査は行わざるを得ない。その検査での誤嚥なので、致し方ないと思うと意見された。

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	

疾病等報告 2	
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
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
申請日	2025 年 5 月 2 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、堀 大蔵 ② ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、島山 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。

統括管理者の松尾医師より、疾病等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、薬剤と聴力障害の関連について質疑された。説明者より、この薬剤の副作用として聴力障害を高頻度を起こすことが確認されていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、薬剤の減量によって聴力は回復するのか質疑された。説明者より、ある程度回復する場合もあれば戻らない場合もある。また、疾患自体でも聴力障害が起きることがあるため、薬が原因かどうかは完全には断定できないが、現在の投与量では聴力障害が進行する可能性があるかと判断したと回答された。

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 定期報告の審議

定期報告 1	
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參養栄湯の有効性の検討
統括管理者	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
申請日	2025 年 4 月 13 日
説明者	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
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、堀 大蔵 ② ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、島山 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。 統括管理者の高橋医師より、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、予定症例数は何例か質疑された。 説明者より、予定症例数が68例で、実際の登録症例数は66例であると回答された。 ・医学医療専門委員より、予定症例数に達していないが、統計解析結果に問題はないのか質疑された。 説明者より、事前に設定したプライマリーエンドポイントの症例数計算から得られた予定症例数なので、症例数の不足により科学的なエビデンスとして信頼性はやや落ちる結果となった。ただ、症例数計算におけるエンドポイントが検査値ではなく、アンケート調査で得られる患者自身が感じる疲労感などのスコアということもあり、症例数計算がかなり難しい試験だったため、少し多めに症例数を考えてはいた。科学的なエビデンスの低下はやむを得ないと考えていると回答された。 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	

3) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 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）
統括管理者	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上 博雅
申請日	2025 年 5 月 9 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
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、堀 大蔵 ② ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、島山 久美子

説明者入室後、以下、説明。

研究責任医師の高橋医師より、変更申請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、研究対象者の症例登録および観察期間は終了し、報告書作成のための期間延長となっているが、報告書の作成に遅れが生じるということは、症例登録期間も延長になったということか質疑された。説明者より、元々統計解析の期間を1年ほど確保していたが、エントリーが遅れ、症例登録期間を延長した経緯がある。その結果、タイトスケジュールになったため今回延長を申請したと回答された。

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	

4) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 2	
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
統括管理者	医療法人 しんどう小児科医院 進藤 静生
申請日	2025 年 5 月 8 日
説明者	株式会社 メディサイエンスプランニング 隈本 由香莉
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、堀 大蔵 ② ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、島山 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。

KMバイオロジクス株式会社および一般財団法人 阪大微生物病研究会が同席された。

説明者入室後、以下、説明。

開発業務受託機関である 株式会社 メディサイエンスプランニング 隈本 由香莉氏より、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、定期報告の不適合報告の1つに、研究薬として搬入された薬剤ではなく、実施医療機関で購入したものを使用したという事例が報告されている。研究対象者の安全性において影響は認めないと記載があるが、研究薬以外の薬剤を使用することは、患者さんの安全性に問題はないのか、また研究に影響がないのか質疑された。説明者より、研究薬を実施医療機関に搬入した背景について、今回の研究の開始が研究対象薬の発売直後であったため、実施医療機関での一時的な在庫不足等で投与できない事態を避けるために、研究薬として実施医療機関に搬入することとした。また、同一のロットの研究薬を使用することで、より正確なデータの収集というのを期待したということもある。不適合の事例で、研究薬ではないものを使用したのはクイントバックになるが、研究薬として使用したゴービックについては、使用期限の関係で、複数のロットの研究薬を使用しており、それらを含めて勘案すると、今回の不適合が有効性や安全性に重大な影響を与えることは考えにくいと回答された。
- ・医学医療専門委員より、安全性に問題もなく研究に影響もないという理解でよいか質疑された。説明者より、そうであると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・一般の立場の委員より、不適合に関して、医師以外の方から安全性に問題がないと説明されても違和感があると意見された。
- ・一般の立場の委員より、研究薬がなかったので市販のもので代替というのはよくあることか確認された。
医学医療専門委員より、基本的にそのようなことはないとは回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究薬がなかったから医療機関のものを使用したというのは、試験としてはよくないと思う。加えて、説明が企業側では、PIが適切に対応しているか懸念がある。不適合に関する説明をやはりPIかそれに準ずる医師にさせていただいた方がよいのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、誤投与の症例は中止症例の中の1人なのか質疑された。
医学医療専門委員より、中止症例ではなく不適合報告であると回答された。
- ・医学医療専門委員より、審査結果は継続審査として、改めてPIに出席いただき説明してもらうのが妥当かと思うと意見された。

審議の後、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	・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	・不適合報告 4 について 研究薬と医療機関で購入されていた薬剤（同剤のロット番号違い）の誤投与により、研究対象者の安全性や研究結果の信頼性に影響がないと判断した理由について、明確にすること。

5) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 2	
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
統括管理者	医療法人 しんどう小児科医院 進藤 静生
申請日	2025 年 5 月 9 日
説明者	株式会社 メディサイエンスプランニング 隈本 由香莉
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、堀 大蔵 ② 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。

KMバイオリジクス株式会社および一般財団法人 阪大微生物病研究会が同席された。

説明者入室後、以下、説明。

開発業務受託機関である 株式会社 メディサイエンスプランニング 隈本 由香莉氏より、研究の概要及び変更申請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、ゴービックの有効期限について、添付文書上で変更があり、研究計画書にも変更が反映されたということか質疑された。
説明者より、そうであると回答された。
- ・医学医療専門委員より、有効期限について、具体的にどのように変更になったのか質疑された。
説明者より、元々、製造日から18ヶ月であったものが、27ヶ月に変更になったと回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、審査結果は継続審査として、定期報告と併せてPIIに出席いただき説明してもらうのが妥当と思うと意見された。

審議の後、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	・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	不適合報告について安全性や研究結果の信頼性に影響がないことを明確にしたうえで、変更申請の妥当性について審議するため。

6) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 3	
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
統括管理者	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 5 月 1 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、堀 大蔵 ② 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。

統括管理者の山口医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、2026年3月までに目標症例数に達する予定か質疑された。
説明者より、半年で40例集まり残り20例なので、あと半年あれば達すると計算していると回答された。

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	

7) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 3	
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
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
申請日	2025 年 5 月 9 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
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、堀 大蔵 ② ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、島山 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。 統括管理者の檀上医師より、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、目標症例数は何例か質疑された。 説明者より、目標症例数は25例である。今年度は1年で1例の登録であったと回答された。 ・医学医療専門委員より、1年で1例だと研究期間内に目標症例数に達するか質疑された。 説明者より、研究期間終了までに症例が集まらない可能性はあるかと思う。途中で中断になる可能性についても診療科長と相談していると回答された。 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	

8) 審査料

審査料 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
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
2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	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 木村 晋也
3年目の審査料について、全委員にて確認された。	

9) 特定臨床研究 変更申請の報告（事前確認不要事項）

変更申請	
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
統括管理者	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
申請日	2025 年 5 月 1 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	変更
委員長より、本件の変更は、研究責任医師の所属・職名変更及び、分担医師の削除のため、事前確認不要事項にて承認されたことが報告された。	

10) 特定臨床研究 実施計画提出報告

実施計画提出報告 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）
統括管理者	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上 博雅
申請日	2025 年 4 月 30 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 23 日
jRCT公表日	2025 年 4 月 30 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および安全性の研究（TRACK Study）
統括管理者	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上 博雅
申請日	2025 年 5 月 29 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 5 月 23 日
jRCT公表日	2025 年 5 月 28 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 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
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025 年 5 月 2 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220048
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 4 月 25 日
jRCT公表日	2025 年 5 月 1 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 4	
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
統括管理者	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 5 月 13 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs072240074
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025 年 5 月 8 日
jRCT公表日	2025 年 5 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。	

実施計画提出報告 5	
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2025 年 5 月 13 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025 年 5 月 9 日
jRCT公表日	2025 年 5 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。	

実施計画提出報告 6	
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2025 年 5 月 13 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2025 年 5 月 9 日
jRCT公表日	2025 年 5 月 9 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。	

11) 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。

12) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象 : SAE)の報告

12)-1 詳細報告

なし

12)-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。

13) 前回の議事概要の報告

2025年度 第2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。

14) 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7月9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。