

2025年度 第4回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 7 月 9 日(水) 14:00～15:00
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 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	

出席委員数 8名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5件	変更申請 2件 変更申請(継続審査) 1件 定期 1件 定期 (継続審査) 1件	承認 5件
報告	7件	実施計画提出報告 2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

定期報告 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 5 月 7 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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 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。

統括管理者の松尾医師より、定期報告の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・生命倫理専門委員より、中止症例についてどうして中止になったのか質疑された。
説明者より、脳室内に投与するためのオンマイヤーリザーバーを留置し、そこから薬剤投与を行っていた患者さんで、脳室内のリザーバー部分に感染を起こし、リザーバーを抜去する必要が出て、それをきっかけに中止ということになったと回答された。
- ・医学医療専門委員より、モニタリング報告書のチェックリストにモニタリング担当者のコメントが記載されているが、研究分担医師リストに記載のない医師が研究責任医師の指導の下で処方及び手技を実施されていたとの記載が確認される。臨床研究法上は研究に関与する者は十分な教育及び訓練を受けていなければならないとされている。九州厚生局に確認を行ったところ、たとえ研究責任医師の指導のもとであっても、分担医師リストに記載のない医師が処方等を実施することは望ましくない。研究を実施するのは、研究責任医師もしくは分担医師が行うこととの見解をいただいている。以上のことから、今後は当該病院においても、本研究の実施に際し、研究責任医師及び登録済みの研究分担医師が対応されるよう適切な運用をお願いしたいと意見された。

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	

2) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 1	
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 6 月 10 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*、吉田 和代、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 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。

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。

全委員にて変更内容を確認した。

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。

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(継続審査)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	医療法人しんどう小児科医院 進藤 静生
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 江崎 匡慶 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。 統括管理者の進藤医師より、前回の指摘事項に関する回答について説明された。 以下、質疑応答。 ・医学医療専門委員より、研究用に用意していた薬剤とは違うものを投与することになった経緯について説明を求められた。 説明者より、当院では臨床試験をする場合、試験薬と普通の予防接種薬とは別の冷蔵庫に保存しているが、医院によっては棚を変えたりして別々に保存されている。今回の場合、結果論になるが試験薬といっても一般に販売されている薬なので、もちろん間違えることは一番問題だが、ロット番号の間違いであり、薬剤は同じものだと理解していると回答された。 説明者退出後、以下、審議。 ・医学医療専門委員より、進藤先生からお話を聞いて、なぜ誤投与が起こったのかということがかなりクリアになった。投与したものに関しては全く薬品としては問題ないであろうということも理解できたので、この前の説明よりもクリアになったと思うと意見された。 ・生命倫理専門委員より、再発防止策として、「取り出す際は看護師とCRC間でロット番号までダブルチェックを行う」とあるが、小さな文字で書いたロット番号までダブルチェックをするというのは日常的に行う上であまり現実的ではないような気がする。今回は、ロット番号が違うだけで同じ薬品だったので特に問題はなかったが、先ほどの説明で、棚を変える、保管場所を変えるなど、通常は対応しているとの話だったので、そういう通常の対応を徹底し、再度周知するのではどうかと意見された。 ・医学医療専門委員より、医師の見方からすると確かにこのロット番号をダブルチェックするというのは、最終的に投与しているものが間違いのないものであるという確実な対処方法だと思う。今回起きたことに対しての対処法と考えると先生が仰るように同一冷蔵庫とかの中での保管の場所や、あるいは保管の形態など、研究薬は何かの入れ物に入れてといった対処法が必要だと思う。研究用の薬剤とそうでない薬剤とが例えば隣り合っている、並んでいるというのは、よくないと思うと意見された。 ・医学医療専門委員より、クリニックなどでは冷蔵庫はいくつもはないだろうから、分けるのは難しいのではないかと意見された。 ・医学医療専門委員より、冷蔵庫を分けることが無理な場合は、別のビニール袋など研究用と書いて入れておくなど、実際はそれぐらいの対応になるかと思う。ロット番号のダブルチェックは、確実な方法だと思うと意見された。 ・医学医療専門委員より、置く場所を少し変えるか、正式にはロット番号をきちんと確認すると間違いないと意見された。 審議の後、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 変更申請(継続審査)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 8 日
説明者	医療法人しんどう小児科医院 進藤 静生
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 江崎 匡慶 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。

統括管理者の進藤医師より、前回の指摘事項に関する回答について説明された。

以下、質疑応答。

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	

5) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 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
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 6 月 6 日
説明者	医療法人しんどう小児科医院 進藤 静生
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 江崎 匡慶 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。

統括管理者の進藤医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、変更により有害事象に関する解析方法が、厳しくなったと理解していいのか質疑された。説明者より、厳しくというより詳しく解説したと考えて欲しいと回答された。

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	

6) 審査料

審査料 1	
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
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

7) 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	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 31 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025 年 5 月 22 日
jRCT公表日	2025 年 5 月 26 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	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
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 26 日

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071250026
提出区分	新規
実施計画届出日	2025 年 5 月 21 日
jRCT公表日	2025 年 5 月 26 日
委員長より、新規申請にて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。	

8) 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。

9) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象：SAE)の報告

9)-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。

9)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(6件)の簡易報告が事務局より報告された。

10) その他

事務局より、臨床研究法施行規則の改正に伴う、臨床研究法による佐賀大学臨床研究審査委員会業務手順書の改訂案について説明された。

11) 前回の議事概要の報告

2025年度 第3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。

12) 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8月20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。