

2025年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 8 月 20 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 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*、吉田 和代、堀 大蔵(web参加) 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	木村 晋也* *

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	変更申請 4件	承認 3件 継続審査 1件
報告	12件	実施計画提出報告 7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

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 7 月 10 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 創薬科学共同研究講座 嬉野 博志
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 <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>

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。

研究分担医師の嬉野医師より、変更申請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、研究計画書7.1.3プロトコール治療の内容に「医師の判断で適宜増減可能とする」と文言を追記変更したことについて、なにか特別な理由があったのか質疑された。説明者より、特別な理由はなく、実臨床においても投与量を増減することはしばしばあるため、文言として追記したと回答された。
- ・法律専門委員より、事前登録はDMRを1回達成した時点で、正式登録は2回連続で達成した時点で行われることについて、その趣旨を再度説明いただきたいと述べられた。説明者より、正式登録には寛解状態が安定して維持していることが必要であるが、まれに遺伝子量が不安定となる方がいるため、正式登録した後にすぐに脱落するようなことにならないよう事前登録を設定している。これまでにを行った他の中止試験でも同様の流れで行っていたと回答された。法律専門委員より、ほとんどの事前登録を行った患者が正式登録に進むことを想定しているが、例外的ではあるものの脱落症例を少なくするためとの認識でよいかと質疑された。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、研究期間の延長について、研究開始から約2年で目標の半分の登録数を確保しているが、残りの研究期間であと半数の目標登録数を確保できるかと質疑された。説明者より、医薬品添付文書の改訂に伴い、選択基準が3次療法以降から2次療法以降へ変更されたことで研究対象に入りやすくなり、登録が増えてくると考えていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、医薬品添付文書の改訂で、研究薬の内服の1回量と内服の回数が変更となっているが、薬効の問題など何か理由があったのか質疑された。説明者より、問題があったのではない。薬物動態等をみた限りほぼ同等であることは分かっているので、1回投与の方が患者のアドヒアランスが高いということを考慮して1回80mgの1日1回に変更したと回答された。

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	<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 変更申請の審議

変更申請 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 7 月 7 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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、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。各委員からの質疑は特になかった。

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	

3) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 3	
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
申請日	2025 年 7 月 1 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、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。

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	

4) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 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
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 7 月 11 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、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。

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。

以下、審議。

・法律専門委員より、研究計画書10.6.4-1「ポリオウイルス以外の各抗体価の測定法、測定単位、定量限界及び変換値」の変更点について、変更点一覧に記載されている変更理由からは、試験毒素について選定を変えたように理解するが、変更点を見ると下限値の変更のみが見て取れる。下限値の変更のみであればそのように変更理由を記載した方が誤解がないのではないか。医学的にこのような説明で成り立つのか、分かる方がいれば教えてほしいと意見された。

医学医療専門委員より、確かに変更点とその変更理由との関連性が理解しがたい。要するに試験毒素の変更だと思うが、そうであればその点を記載する必要がある。変更点一覧表からは変更点が曖昧で分かりづらいため、きちんと確認し理解できる内容で記載してもらう必要があると意見された。

委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

結論	・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	変更点を踏まえた明確な変更理由に修正すること。

5) 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	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7月8日
実施計画番号 （jRCT番号）	jRCTs071210124
提出区分	変更

委員長より、本件の変更は、同意説明文書の版数の誤記修正であり、事前確認不要事項にて承認したことが報告された。

6) 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	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6月25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6月12日
jRCT公表日	2025年6月20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 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 6 月 30 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 6 月 26 日
jRCT公表日	2025 年 6 月 27 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	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 7 月 8 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 6 月 30 日
jRCT公表日	2025 年 7 月 8 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)
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 6 月 30 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 6 月 30 日
jRCT公表日	2025 年 6 月 30 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。	

実施計画提出報告 5	
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 7 月 3 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs072240074
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 6 月 23 日
jRCT公表日	2025 年 6 月 26 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 6	
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 7 月 18 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 7 月 9 日
jRCT公表日	2025 年 7 月 16 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 7	
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 7 月 16 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071250026
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2025 年 7 月 10 日
jRCT公表日	2025 年 7 月 16 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。	

7) 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ことが報告がされた。

8) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

8)-1 詳細報告

なし

8)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(9件)の簡易報告が事務局より報告された。

9) その他

事務局より、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及び第三者による評価について説明された。

10) 前回の議事概要の報告

2025年度 第4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。

11) 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9月10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。