

2025年度 第6回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 9 月10 日(水) 14 : 00～14:45
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	7件	変更申請 3件 変更申請(継続審査) 1件 定期 2件 疾病等報告 1件	承認 7件
報告	4件	実施計画提出報告 3件 議事概要 1件 その他 1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	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
統括管理者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
申請日	2025 年 7 月 28 日
説明者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
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。

研究事務局として久留米大学病院より2名同席された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の田原医師より、研究の概要と変更申請の概要が説明された。

特に各委員から質疑はなかった。

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	

2) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 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
統括管理者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
申請日	2025 年 7 月 28 日
説明者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
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。

研究事務局として久留米大学病院より2名同席された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の田原医師より、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、症例数の確保について質疑された。
説明者より、セマグルチドは、多くの糖尿病患者に使用されているDPP-4阻害剤との併用が出来ないことに加え、患者の多くは複数の薬を服用中のため、セマグルチドだけの変更が難しく、組み入れに難渋している。
今後の見込としては、統計家と相談し、実現可能な組入人数の再検討や試験期間の延長を検討している。また、以前作成したポスターやリーフレットを用いて、近隣開業医等への募集や、当院の別の科への周知を行っていきたいと回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、年間の組み入れ数について質疑された。
説明者より、今のところ年間5例だが、時間も限られているため多くの医師への周知をし、組み入れをしていききたいと回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、PET検査を前後で行うとなっているが、かなり費用がかかるのではないかと。また、この費用は研究費からの負担になるのか質疑された。
説明者より、PET検査には多くの資金を要し、医局研究費から賄っ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 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
統括管理者	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 8 月 8 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
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。 統括管理者の田代医師より、変更申請の概要が説明された。 特に各委員から質疑はなかった。 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	

4) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 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
統括管理者	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 8 月 8 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
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。 統括管理者の田代医師より、定期報告の概要が説明された。 特に各委員から質疑はなかった。 説明者退出後、以下、審議。 ・ 医学医療専門委員より、不適合報告書の誤記の部分は、そのまま良いのか確認された。 事務局より、定期報告書の記載をもって修正していると説明された。	

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 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 8 月 7 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 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。

- ・ 生命倫理専門委員より、投与量について、開始当初は600mgよりも多かったものを、2021年に600mgに減量し、今回さらに450mgに減量したと理解してよいか質疑された。
説明者より、最初は少量から投与を開始し、750mgを維持量として使用していたが、聴力の閾値の上昇が確認されたため、600mgに減量し、今回さらに450mgに減らしていると回答された。
- ・ 一般の立場の委員より、同意書の内容に承諾されているのはよく分かるが、保護者の方は不安を感じられていると思う。治療内容とは直接関係ないと思うが、その辺りの説明もさらにしっかり行ってほしいと述べられた。
- ・ 医学医療専門委員より、保護者の方の反応について質疑された。
説明者より、主治医によると、臨床的には普通の状態でも明らかに聴力低下が分かるレベルではない。検査の結果聴力の閾値が上がっており、聴力低下が疑わしい。病気が進行しており知的な問題もあるため、普段の状態では聴力の状態が分かりづらく判断が難しいと回答された。
- ・ 一般の立場の委員より、研究薬減量後の経過が気になった点と、保護者の方も心配されていると思ったが、今の説明で理解したと意見された。
- ・ 医学医療専門委員より、研究薬減量後の聴力の閾値は正常に戻ったのか、悪くなったのか質疑された。
説明者より、減量後の再検査は未施行と回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、シクロデキストリンによる聴力障害は進行性なのか質疑された。
説明者より、細胞膜の障害を起こす可能性は言われており、使い続けることで徐々に障害が蓄積するという恐れはあると回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、今回は2回目の減量だが、次にまた聴力の低下を認めた場合、まだ減量しても研究薬の有効性はあるといえるか質疑された。
説明者より、他の患者の髄液中濃度のモニタリングの結果から、現在の450mgからもう一段階ぐらいまで減らしても、何とか有効域には達するだろうと想定していると回答された。
- ・ 医学医療専門委員より、従来の治療だと、2～3年しか生存が望めない患者さん。聴力障害は確かに重篤な有害事象だが、生命やその他の疾患を抑えるというメリットとデメリットを考えると、メリットがかなり大きいと考える。世界で数人しか治療されていないため、用量の減量によりどうなるか実際はわからないと思う。こういうデータを残して、今後の子どもさん達のために役立てていただければと述べられた。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、治療をしないと2～3年で亡くなる患者さんであり、聴力障害は起こっているが治療のメリットは大きいと考える。保護者の方の不安も理解しているが、ぜひ今後の医療のために研究を続けてほしいと述べられた。

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) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 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
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 7 月18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 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	

7) 特定臨床研究 変更申請(継続審査)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
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、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。	
研究事務局として株式会社 メディサイエンスプランニング、一般財団法人 阪大微生物病研究会、MKバイオロジクス株式会社より同席された。	
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、試験毒素、ロットを違うものにしたということでよいか、確認された。 説明者より、その通りであると回答された。	
・法律の専門委員より、前回の委員会で分からなかった部分が、今回の説明と回答書でよく分かったと述べられた。	
説明者退出後、以下、審議。	
・法律専門委員より、前回の指摘内容に対する今回の説明についてよく理解できたと述べられた。	
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	

8) 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	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 29 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 23日
jRCT公表日	2025 年 7 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 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 7 月31 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071240005
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 7 月 25 日
jRCT公表日	2025 年 7 月 30 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 8 月 25 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 8 月 22 日
jRCT公表日	2025 年 8 月 25 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。	

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 (1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 (9件)の簡易報告が事務局より報告された。

10) 前回の議事概要の報告

2025年度 第5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10月8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。