

2025年度 第7回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年10月8日(水) 14:00~14:15
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 <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>島山 久美子</u> (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	3件	変更申請 定期報告	2件 1件 承認 3件
報告	8件	実施計画提出報告 議事概要 その他	5件 1件 2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	肝の超音波画像とCT/MRI画像のロボットアーム型フュージョンシステム開発を目的とした臨床研究
統括管理者	久留米大学病院 消化器内科 川口 巧
申請日	2025年8月30日
説明者	久留米大学病院 消化器内科 黒松 亮子
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 <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>藤原 誠</u> 、 <u>島山 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。

研究事務局が同席された。

説明者入室後、以下、説明。

研究分担医師の黒松医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

<p>・法律専門委員より、目標症例数を12例から18例に増やしているが、必要十分な数で抑えるべきという観点も言われるところであり、無用に数を多くするべきものでもないという考え方から、目標症例数を増やした背景について追加の説明を求められた。</p> <p>説明者より、不適合の症例が数例あったことや、現在、感度を上げながら試行錯誤する中で、検査の不備で上手く検査ができなかったものがあり、全体的にN(母集団)を増やすことで、きちんと検査の数値が出る症例を10例は確保したいため目標症例数を増やしたと回答された。</p> <p>法律専門委員より、目標症例数18例の中で、しっかりとしたデータが取れるものを10例程度見込んでいるという理解でよいか質疑された。</p> <p>説明者より、そうであると回答された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、目標症例数の増加に関して今の説明でよく分かったと述べられた。 ・生命倫理専門委員より、同様に目標症例数について質問をしたいと考えていたが今の説明で理解できたと述べられた。 ・医学医療専門委員より、最低10例という症例数についての統計学的根拠について質疑された。 <p>説明者より、統計の専門家と相談した上で、最低10例と定めている。当初は目標症例数12名と定めたが、3月までの登録期間で可能な人数と考え合わせて目標症例数を設定したと回答された。</p>

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	慢性期慢性骨髓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	佐賀大学医学部医学科 創薬科学共同研究講座 嬉野 博志
申請日	2025年9月15日
説明者	佐賀大学医学部医学科 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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、島山 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。

統括管理者の嬉野医師より、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	<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) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 1	
研究課題名	慢性期慢性骨髓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	佐賀大学医学部医学科 創薬科学共同研究講座 嬉野 博志
申請日	2025 年 9 月 16 日
説明者	佐賀大学医学部医学科 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)	<p>① 宮本 比呂志 *、吉田 和代、堀 大蔵</p> <p>② <u>江崎 匡慶</u></p> <p>③ <u>永嶋 哲也</u></p> <p>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。	
説明者入室後、以下、説明。	
統括管理者の嬉野医師より、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。	
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	

4) 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 8 月 27 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 8 月 26 日
jRCT公表日	2025 年 8 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 8 月 25 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071250026
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。	

実施計画提出報告 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 8 月 26 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071240062
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。	

実施計画提出報告 4	
研究課題名	慢性期慢性骨髓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 嬉野 博志
申請日	2025 年 8 月 27 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230047
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 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 5	
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 9 月 17 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 9 月 11 日
jRCT公表日	2025 年 9 月 12 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

なし

6)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(1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6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11月12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。