

2025年度 第8回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 11月 12日(水) 14:00~15:20
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>鳥山 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	4件	変更申請 2件 定期報告 1件 新規申請 1件	承認 3件 継続審査 1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。

審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価のため、長崎大学病院より評価者2名が同席された。

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10月1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 <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。

研究事務局が同席された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の田原医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- 法律専門委員より、目標研究対象者数を60名から40名に減らされたことについて、一般的に多すぎない症例数を設定することが前提とされている中で、当初の60名の設定が多すぎたのではないかという見方をする方もいるかもしれない。目標症例数を減らした背景について追加の説明を求められた。

説明者より、当初、統計専門家の先生と検討し、全てのPET-CTの集積変化やこれまでの研究の変化量、また実現可能な人数など、全ての統計学的なデータをもとに60名と設定した。ただ、久留米大学病院で研究薬セマグルチドの併用禁忌となっているDPP-4阻害薬を服用している方が80-90%と多く、非常にハードルの高い研究となつた。そのため、他施設や検診センターなどに現在協力を依頼して症例数を増やせるよう対応している。そのような状況から統計専門家の先生と再検討したところ、実現可能な最少人数は40名と算出されたため変更したと回答された。

法律専門委員より、理想は60名だが、先ほどの説明のように現実として対象者が少なく非常に高いハードルがあるため、研究の成果と統計解析とのバランスを考慮し40名としたという理解でよいか質疑された。

説明者より、その通りである。統計専門家の先生と十分に検討した上で、探索的試験であることかつ本研究の達成する可能性を高めるという趣旨で40名に変更したと回答された。

- 医学医療専門委員より、現状では年間どのくらいの症例数が対象となっているか質疑された。

説明者より、久留米大学病院で年間7~8名程である。今後は他施設や健診センター等にも協力を依頼し、年間10名程を登録できれば達成できると考えていると回答された。

- 生命倫理専門委員より、研究計画書変更一覧表の研究期間延長に対する変更理由に「実施期間延長のため」と記載されているが、変更理由として不適切である。前述の説明にあったように、「除外基準に当てはまる方が多く、研究当初の予想よりも希少な集団であることが判明したため延長を余儀なくされた」等の理由を記載をするようにと述べられた。

- 医学医療専門委員より、前述の説明で「他施設からの登録数を増やしていく予定である」と述べられたことについて、他施設とは研究参加登録のある実施医療機関であるのか、また今後の実施医療機関の追加予定の有無について質疑された。

説明者より、他施設に患者さんの紹介の協力を依頼し、久留米大学病院の循環器病センターに紹介受診された患者を対象とする。実施医療機関は当院のみであると回答された。

- 医学医療専門委員より、有意水準を両側 $\alpha=0.05$ から0.1と緩和をされて、前述で「探索的試験」と述べられたが、研究計画書や説明文書には「探索的」という文言の追記は必要ではないかと意見された。

説明者より、研究概要の試験の種類に「探索的試験」と記載しており、計画書や説明文書への追記変更は必要ないと考えると回答された。

- 医学医療専門委員より、研究開始が2023年で、2年で14名の症例数であるが、残り2年で24名の症例数が達成できるか質疑された。

説明者より、残り2年は年間12名を目標に、もう少し層を広げて行う予定であると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- 生命倫理専門委員より、研究計画書変更一覧表の研究期間延長に対する変更理由の記載については、今後の記載に留意していただきたいとのお願いであるため、承認という点では問題ないと述べられた。

委員長より、継続審査にて当該記載を修正してもらうまではないとの理解でよいか確認された。

生命倫理専門委員より、そうであると返答された。

- 医学医療専門委員より、当該研究の特定臨床研究の該当性について疑義が呈された。

委員長より、今回の審査とは別として、特定臨床研究に該当する理由については別途研究事務局へ確認する旨が伝えられた。

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	<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	トランスサイレチニアミロイドーシスに対するグラボノイドの効果
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 10 月 1 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 <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>永嶋 哲也</u> 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。

研究事務局が同席された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の田原医師より、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、選択基準の「3) タファミジス・アコラミジス・ブトリシランの適応基準から外れる方」について、その適応基準から外れる理由の詳細について質疑された。
説明者より、循環器病学会とアミロイドーシス学会から当該薬剤における患者要件が出されており、その患者要件から外れる方ということであると回答された。
医学医療専門委員より、患者要件に外れるということは、治療介入がまだ必要ないとガイドラインでは考えている状況ではないのか質疑された。
説明者より、非常に高価な薬剤であり全ての患者を対象にはできないため、循環器病学会が患者要件を出したという経緯があると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究薬グラボノイドはサプリメントとのことであるが、先行研究はあるのか質疑された。
説明者より、研究計画書26ページの参考文献、9)、10)、11) が先行研究であると回答された。

審議の際、特に意見はなく、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 定期報告の審議

定期報告	
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 10 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)	<p>① 宮本 比呂志 *、木村 晋也 **、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、島山 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。

統括管理者の山口医師より、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、不適合報告の内容について、抗ヒスタミン剤が除外基準には該当しないが、併用禁止薬に該当するということが理解できないため、追加の説明を求められた。
説明者より、抗ヒスタミン剤は眠気を誘発し評価に影響がでるため併用禁止薬とし、実施当日は服用しないよう指示をする予定で除外基準には入れていなかったが、そこが見落とされて服用していたことがわかり不適合と指摘されたと回答された。
- ・医学医療専門委員より、疾病等一覧の内容について、疾病等名に「SP02低下」と「低酸素血症」の症例があるが、これはSP02値によって疾病等名を変えているのか質疑された。
説明者より、施設によって記載が異なっており、同義であると回答された。
- ・医学医療専門委員より、これまでの研究経過でレミマゾラムの効果や安全性について何か分かったことはあるか質疑された。
説明者より、確実にレミマゾラムの方が効果の切れが良いということが分かった。安全性に関してはミダゾラムよりも回復が早いため、今後使われていく薬になるかと思っていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、不適合報告の症例データは統計解析に使用されているのか質疑された。
説明者より、当該データは使用せず除外としたと回答された。

審議の際、特に意見はなく、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 新規申請の審議について

新規申請	
研究課題名	回復期脳卒中患者の姿勢制御反応に対するノイズ前庭電気刺激の効果
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センター 光武 翼
申請日	2025 年 10 月 3 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センター 光武 翼
技術専門員 1	生物統計家
技術専門員 2	脳神経内科学専門家
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 *、木村 晋也 **、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、島山 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。

研究責任医師が同席された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の光武先生より、新規申請の概要が説明された。

技術専門員からの指摘事項および各委員からの事前指摘事項について回答がなされた。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、事前質問への回答書「回答⑤」について、除外基準「2) 脳卒中発症前のFACが3以下の方」とあるが、これは除外基準として発症前FAC3の方が外れるという理解でよいか質疑された。
説明者より、その通りである。脳卒中発症前のFAC3とは何とか見守りで歩行ができる状況であり、対象から除外したいと考えていると回答された。
- ・法律専門委員より、事前質問への回答書「回答⑨」について、研究の一部又は全体の中止基準における「協議の上」での中止決定の趣旨には、認定臨床研究審査委員会は含まれないと考えるがその認識でよいか質疑された。
説明者より、ご指摘のとおり、研究中止の協議に「認定臨床研究審査委員会」は含まないため、文言を削除すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究目的は短期的効果を検証することでよいか質疑された。
説明者より、本来なら2~3週間の長期的効果を検証したいが、実施医療機関との兼ね合いもあり、今回の研究デザインは短期的効果の検証とした。長期的効果の研究については、次期に特定臨床研究として検討したいと考えていると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究対象者が理解しやすいように、特に同意説明文書には研究医療機器の絵または写真を表示するとわかりやすく安心されると思うので追加していただきたいと述べられた。
説明者より、ご指摘のとおり、文章だけでは研究対象者へ伝わりにくいため、同意説明文書に絵または写真をわかりやすく追記すると回答された。
- ・医学医療専門委員より、研究医療機器を作っているミュキ技研からの資金はないとCOIにあるが、今後もし医師主導治験など保険承認目的にするのであれば資金提供いただくのも良いかと思うが、先方に話はしているか質疑された。
説明者より、先方に医療機器認可について相談しているが、使用対象が頭部のためおそらくクラス3に該当する。先方としてはクラス3で申請するのは難しいとのこと。クラス2であれば添付文書上で頭部と書けず曖昧になるため、それが医療機器としてどうなのかというところがある。今後、他会社にも当たってみようかと思っ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、この研究の資金源は何かと質疑された。
医学医療専門委員より、科研費と他2社からの奨学寄付金が研究計画書に記載されている。この機器の会社からの資金はないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、様々な質問、疑問があり、それに対する回答があつたため、実際に適切に改善されたかどうか確認する必要はあると意見された。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。

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：継続審査・全員一致
「承認」以外の場合の理由等	<ul style="list-style-type: none">・研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。

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 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 10 月 9 日
実施計画番号 (jRCTs番号)	jRCTs072230100
提出区分	変更

委員長より、本件の変更は、目標症例数の変更時に実施計画の変更を行っていなかったための追加変更であり、事前確認不要事項にて承認したことが報告された。

変更申請 2	
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 10 月 20 日
実施計画番号 (jRCTs番号)	jRCTs071240062
提出区分	変更

委員長より、本件の変更は、研究分担医師の削除であり、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	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 10 月 9 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 10 月 8 日
jRCT公表日	2025 年 10 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 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 9 月 24 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220023
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 9 月 17 日
jRCT公表日	2025 年 9 月 18 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。	

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(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。

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

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。

8)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(4件)の簡易報告が事務局より報告された。

9) 前回の議事概要の報告

2025年度 第7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。

10) 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12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。