

## 2025年度 第9回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年 12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*、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	木村 晋也* *

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5件	新規申請(継続審査) 1件 変更申請 2件 終了報告 1件 重大な不適合 1件	承認 4件 継続審査 1件
報告	4件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 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 新規申請(継続審査)の審議

新規申請(継続審査)	
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 11月 20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
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。

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、前回審査からの変更点が説明された。

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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

## 2) 特定臨床研究 重大な不適合の審議

重大な不適合	
研究課題名	G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025 年 11 月 25 日
説明者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
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"> <li>① 宮本 比呂志*、吉田 和代、堀 大蔵</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>

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。

統括管理者の森岡医師より、重大な不適合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、報告書に、口頭で言われたタイムスケジュールの作成について記載がない。タイムスケジュールの作成が最も効果的であると思うが、どういうふうなことをする予定かと質疑された。  
説明者より、タイムスケジュールはもちろんあるが、今後同じような研究に関して、各症例ごとのモニタリングを行う時期など、全ての決められている実施時期に関して、見落としがないようなスケジュールを作成して研究に臨んでいくと回答された。
- ・一般の立場の委員より、モニタリングやスケジュールなどに対してマニュアルのようなものはあるのかと質疑された。  
説明者より、モニタリング手順者は作成していた。それが別紙となっており、失念していたと回答された。
- ・一般の立場の委員より、今回亡くなられた患者と研究に用いた医療機器に因果関係はないとのことで、その報告は事前に終わったということだが、患者の立場からするとドクターから失念という言葉は非常に不安に感じるところがある。ドクターと患者は信頼関係で成り立っていると思う。再発防止も含め真摯に受け止め、失念という言葉は聞きたくないの改めてもらいたいと意見された。

- ・医学医療専門委員より、実施中に起きた2症例は重篤な有害事象として報告しているのかと質疑された。説明者より、発生時に直ちに久留米大学のCRBへ重篤な有害事象として報告していると回答された。
- ・医学医療専門委員より、重大な不適合ということだが単なる不適合ではなく、重大な不適合と判断した理由は何かと質疑された。説明者より、規則第15条第3項関係に「特に重大なものが判明した場合」とあり、その中の「臨床研究対象者の人権、安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの」というところで、本来ならば安全性に関わったかもしれないことを考慮し、重大な不適合と判断したと回答された。
- ・医学医療専門委員より、実施施設の管理者へ報告はしているかと質疑された。説明者より、12月3日付けで受理され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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「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 1	
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 11 月 25 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
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"> <li>① 宮本 比呂志*、吉田 和代、堀 大蔵</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>

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。

研究責任医師の高橋医師より、変更申請の概要が説明された。

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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

#### 4) 特定臨床研究 終了報告の審議

終了報告	
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 11 月 25 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
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"> <li>① 宮本 比呂志*、吉田 和代、堀 大蔵</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>
<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。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>研究責任医師の高橋医師より、終了報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学医療専門委員より、最初は予定数が集まらないのではないかとというふうに危惧されていたが、参加施設を増やしたことで結果的にエントリー数が確保できたのかと意見された。 説明者より、研究の途中でコロナの感染等もあり伸びが悪く、当初九州間内の予定だったが、九州外の先生の協力もあり完遂できたと述べられた。</li> <li>・医学医療専門委員より、通常はデータが固定されてから終了報告の審査をされるが、スポンサーとの契約期間が2025年12月31日までであり、データ固定による文言等の変更はないため終了報告をしたい、という理解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。</li> </ul> <p>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。</p> <p>説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ固定が完了していないため。</li> </ul>

### 5) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 2	
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 10 月 20 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
<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。</p> <p>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、書面での審査となることが説明された。</p> <p>全委員にて変更内容を確認した。</p> <p>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。</p>	
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	
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
5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	
研究課題名	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日2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 11 月 10 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 11 月 10 日
jRCT公表日	2025 年 11 月 10 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。	

**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(8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8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

2026年1月14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。