

2019年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年6月12日(水) 13:05~14:05
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 3F 小会議室
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 吉田 和代、吉田 裕樹 * ② <u>江崎 匡慶</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
欠席委員名	木村 晋也、伊佐 智子

出席委員数 5名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	1件	変更 1件	承認 1件
報告	3件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件	

出席の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) 特定臨床研究の変更申請の審議について

変更申請 1	
研究課題名	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	佐賀大学医学部 循環器内科 野出孝一
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 吉田 和代、吉田 裕樹 * ② <u>江崎 匡慶</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
<p>委員長より、研究の内容に関わる重大な変更ではないため、書面審査となる旨が説明された。</p> <p>全審査委員にて、実施計画、研究分担医師リスト、医薬品添付文書、実施計画事項変更届書、新旧対照表の変更内容を確認した。</p> <p>委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

2) 特定臨床研究 実施計画提出の報告について

実施計画提出報告1	
研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験
研究代表医師	佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2019年5月15日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180047
提出区分	変更
実施計画届出日	2019年5月10日
jRCT公表日	2019年5月14日
吉田委員長より、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	気分障害における経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究
研究代表医師	佐賀大学医学部 精神神経科 立石 洋
申請日	2019年5月15日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs072180045
提出区分	変更
実施計画届出日	2019年5月6日
jRCT公表日	2019年5月9日
吉田委員長より、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。	

3) 前回の議事概要の報告

2019年度 第2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、特に意見も無く吉田委員長のもとで了承された。

4) 委員への教育

事務局より【臨床研究法の概要】について、動画での教育が行われた。
また、全国の認定倫理審査委員会の審査状況、特定臨床研究の実施における研究者の課題などについての情報提供が事務局から行われた。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2019年7月10日(水)13時から(場所：管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。