

2019年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年8月7日(水) 13:03~14:16
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 木村 晋也 * *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
欠席委員名	吉田 裕樹 *

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	3件	新規 1件(内、継続審査1件) 変更 1件 重大な不適合報告 1件	承認 3件
報告	4件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件 その他 1件	

委員長が欠席のため副委員長が委員長代理を務めた。
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) 特定臨床研究の重大な不適合報告について

重大な不適合報告 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(責任)医師	佐賀大学医学部 循環器内科 野出孝一
説明者	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 木村 晋也 * *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>

野出医師より、重大な不適合報告の内容について報告された。

- ① 文書による同意取得がない症例を3例認めた。□
- ② 分担医師として審査委員会で承認されていない医師5名による同意取得および適格性確認等の実施を11例に認めた。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、文書の同意がなかった3名について試験から外れているか質疑された。野出医師より、もうすでに試験から外しておりデータも取ってなく、これからも取ることはないと言われた。
- ・医学医療専門委員より、審査委員会で承認されていない医師5名による同意取得および適格性確認等の実施をされている11例の方は研究の対象中かどうか質疑された。野出医師より、こちらは対象として継続中であると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、文書同意がないケースについて説明が十分ではなく、文書の中に詳しい情報があり、それを理解した上での同意を取るべきなので、文書同意がない場合は十分な同意ではない。口頭ではなく、文書同意を取るよう意見された。野出医師より、全例そうすべきもので今後は徹底していくと答えられた。
- ・法律専門委員より、口頭での同意となった経緯が、後で文書同意を予定されていたのか、文書同意は予定されていなかったのか、口頭という緊急的な事情があったのか、3例の同意の手続きが進んだ経緯を質疑された。野出医師より、徳島大学病院の方で外来で数か月に一度しか来られない方であり、内容を熟知していない研究者がまず口頭で同意を取って採血等を実施することを優先してしまったものです。口頭で同意を取っており、通常検査だということもあり問題ないとの判断をしたものと説明された。
- ・一般の立場の委員より、この事案を先生が知った経緯と複数の病院で研究を実施されていても最終的には先生の責任となるため、他の病院との連携でどういう形で先生の関与がなされているか、今回不適合が発覚した経緯を質疑された。野出医師より、特定臨床研究に移行する前から、研究から全く独立した琉球大学のモニターがモニタリングを行っており、同意取得日と試験開始日が一致するかどうかをカルテでチェックした結果、不適合が発覚したと説明された。
- ・医学医療専門委員より、モニタリングがしっかりされているという事だと意見された。

説明者退室後、以下、審議。

委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。
説明者再入室後、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
----	---

2) 特定臨床研究(再生医療等製品)の新規申請(継続審査)の審議について

新規申請 1	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究代表(責任)医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
説明者	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
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 吉田 和代、吉田 裕樹 * ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

委員長代理より、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・質疑応答。

研究分担医師である中山功一医師と株式会社サイフューズ2名が陪席された。(うち1名Web会議)

伊藤医師より、研究の概要、認定再生医療等委員会での意見書が説明された。
また、前回の審査での指摘事項に対する修正をおこなった旨の説明がなされた。

- ・委員長代理より、蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会で承認されたことが報告された。病院側の意見として、研究開始までには、本CRBでの審議により承認される必要性とともに、世界で初めてということ、委員の中に施術材料に詳しい人がいないため、当院の未承認新規高度管理医療機器評価委員会に通してもらおう予定となっていることが報告された。
- ・医学医療専門委員より、実際に人工血管を使ったアクセスから透析をする場合、3週間からくらいになるかという事だが、ここで透析を始めていい、穿刺していいという判断はどのようにしてされるかと質疑された。伊藤医師より、通常使用している人工血管の判断と同様に、2、3週間したら患者さんの状況により判断すると説明された。また、本研究では穿刺は行わない旨が説明された。
- ・医学医療専門委員より、時期で決めるという事かと質疑された。伊藤医師より、はい。穿刺していいかどうかというのはきちんと別の研究での評価が必要になると説明された。
- ・医学医療専門委員より、そうすると初回透析、移植後2から4週間とちょっと幅があるが、この幅が設定されている理由は何かと質疑された。伊藤医師より、それは、既存のシャント血管の狭窄部を置換する手術をした後に元々の静脈がどれくらい太くまで回復するかやおそらく2~3週間でしっかり流れると思うので、そこは誤差がある可能性があって幅を広くもたせていると説明された。
- ・一般の立場の委員より、この血管は、実用化すると全身の血管にも置き換えられるのか質疑された。伊藤医師より、人工血管の太い10ミリ以上の大口径のものは、ほぼほぼ開存性も確立されており、一度移植するともう置き換えなくてよく、既に通常の医療では使われているが、細い血管の口径6ミリのは置き換える自分の材料がなかったり、人工血管がないため血の詰まり等で必要な患者さんには医療材料になる可能性もある。ただ全部を置き換える必要があるかということとおそらく口径10ミリ以上の分は今までの既存の分で十分機能しているため必要ないかと考えていると説明された。
- ・一般の立場の委員より、大動脈解離の手術にも使われているが確立されているのかと質疑された。伊藤医師より、現時点での使用はなく、使用可能なものを目指すとなると、もっと何かしら再生医療的なアプローチが必要であり、そのような材料も出てくる可能性もあると説明された。中山医師より、補足として、今回あくまでも透析用の患者さんのために研究開発しており豚の動脈と静脈のバイパスとしてデータをとっている。ところが足の長い血管とか心臓の細い動脈とかそういったもののデータがないので、これがそのまま承認されると即、他の血管に使えるかということではなく、新たな検討が必要だと説明された。
- ・医学医療専門委員より、将来の方向性としては、いろんな対応をする血管を作りたいということかと質疑された。伊藤医師より、そうであると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

委員長代理より、本技術に関しては、世界で初めての技術で佐賀大学としては推進をしたいものだという事は間違いない。その分慎重にやってきており3月の審査時に出た疑問に対する4項目には適切に答えて頂いている。また、本来CRBで審議できる案件だが、当院は再生医療評価委員会はないこと、審議ができる専門家がないことから、蒲郡市民病院の特定認定再生医療等委員会で審議され、承認を得てもらった。外科系の佐賀大学医学部附属病院未承認新規高度管理医療機器評価委員会でも評価していただくこととなっている。これらの委員会での審議、および意見などを踏まえて、この研究を承認するかしないかということの本CRBにおいて審議することになると説明された。

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
----	---

3) 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	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
研究代表(責任)医師	佐賀大学医学部 小児科 松尾 宗明
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 木村 晋也 * *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
委員長代理より、研究の内容に関わる重大な変更ではなく書面審査となる旨が説明された。 全審査委員にて、実施計画、変更内容一覧の変更内容を確認した。 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

3) 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(責任)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7月16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7月12日
jRCT公表日	2019年7月16日
委員長代理より、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	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(責任)医師	佐賀大学医学部 循環器内科 野出孝一
申請日	2019年7月23日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2019年7月18日
jRCT公表日	2019年7月22日
委員長代理より、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) 前回の議事概要の報告

2019年度 第4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、委員長代理のもとで了承された。

6) 当院実施中の特定臨床研究の報告

事務局より、前回の委員会以降に新たに承認された2つの研究に対し病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

7) 委員への教育

事務局より【臨床試験総論 後編】について、動画での教育が行われた。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日は、本日欠席の吉田委員長の出欠を聞いた上で決定するが2019年9月11日(水)13時から(場所:管理棟3階 小会議室)と仮決定し、閉会した。