

2019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	2019年10月9日(水) 13:02~14:10
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 裕樹 * 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 和代

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	3件	疾病等報告 1件 変更 2件	承認 2件 継続審査 1件
報告	5件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件 その他 2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) 特定臨床研究の医薬品疾病等報告について

疾病等報告 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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出孝一
申請日	2019年9月10日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 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 裕樹 * 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、疾病等の内容について報告された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、最終確認で整合性が取れたが、最初の時点で日にちのずれや遅れがあるということで解釈していたが、結果としては問題がないということです。
- 再発防止についてどのように考えられているか質疑された。
- 野出医師より、直接主治医に連絡を取り、より詳細に直接聞くのが一番確かなため、確認をする必要があると考えると説明された。
- 医学医療専門委員より、早く、確実に対応するよう意見された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、最初の報告で日にちのずれや遅れがあったが、最終的な確認で日にち等が確認でき、ずれや遅れはないという理解で良いと思うと意見された。
 - ・生命倫理有識委員より、効果安全性評価委員会の判定書の最後の方に因果関係は不明であり、今後同様の疾患の発症への注意が必要であると記載があるため、今回は明確な因果関係はないと思われるということで良いと思うが、ここは強調して伝えていただきたいと意見された。
- 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
----	---

2) 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	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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
申請日	2019年10月3日
説明者	株式会社サイフューズ 大島 恵美
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 木村 晋也**、吉田 裕樹* ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

委員長より、今回の変更申請を行うことになった経緯について説明された。

- ・本研究は8月の委員会で承認され、その後jRCTへ登録、必要書類を九州厚生局へ提出し、公表の手続きを進めていたが、九州厚生局より記載事項について指摘が入り、今回の変更申請を行うこととなったと説明された。

説明者より、変更申請の内容について報告された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、私もjRCTへ2件ほどアップしているが、このように厚生局から細かく指摘が入るのは世界で初めて行う細胞療法であるため、厳しく指摘が入っているのか質疑された。
説明者より、そうではなく、蒲郡の委員会からのコメントでは、再生医療自体がまだ新しく、法改正もされたばかりということで、委員会もまだまだ勉強中の部分があるため、研究としての内容は見ることができが、法的なものが不十分である可能性があり、厚生局より指摘がある可能性が十分にありえるとあったと説明された。
- ・医学医療専門委員より、担当官がより厳しいのか、再生医療が厳しいのかどちらか質疑された。
説明者より、jRCTに代わって厳しくなった印象は持っているが、もともと自由診療で行う再生医療の届出についても、文言が法律に則っているかの指摘があったため、そこまで厳しくなったということではないと考えたと説明された。
- ・医学医療専門委員より、特定細胞加工物の保管方法について、室温で保管との記載があるが、室温は季節によってかなり変動するため、適切な温度管理としてその変動は許容されるのか質疑された。
説明者より、室温保管については、前半に保管条件を満たす容器と記載しているが、容器自体が一定期間温度管理をする容器を使用するため、室温での保管が可能となり、ある程度の温度差に問題なく対応していると説明された。
- ・医学医療専門委員より、特定細胞加工物の保管方法について、厚生局からの指示で保管の期間を追記とあるが、期間の記載は必要ないのか質疑された。
説明者より、保管条件、保管期間については、参考資料として事務局へ提出している特定細胞加工物概要書に20℃±5℃と保管期間7日間と記載していると説明された。
- ・医学医療専門委員より、研究計画書への追記は必要ないのか質疑された。
説明者より、公開情報として出たくない情報はすべて別添で問題ないと伺っていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、資料等の廃棄方法について、データ資料については具体的な廃棄方法の記載があるが、細胞のサンプル試料についての廃棄方法は記載がないため、細胞等の試料の廃棄方法について記載は必要ないのか質疑された。
説明者より、記載していないため、追記しても良いか確認された。
医学医療専門委員より、はいと回答された。

・医学医療専門委員より、COI様式Eの変更理由に現契約では研究費の受け入れを行わないとしているとあるが、再生医療等提供計画12ページでは株式会社サイフーズの資金提供の有無が「有」となっているため、「無」となるのではないかと質疑された。
 説明者より、契約時点では0円という契約書を作成しているが、AMEDの公的資金を使用させていただいている関係で、不足が出た場合はサイフーズ社の方から共同研究契約のもとで研究費を提供する形を取っており、現時点では0円だが、「有」になる可能性があるということで「有」としている。
 研究資金の提供の有無に関して、もう一度厚生局へ確認し、必要であれば修正すると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

・医学医療専門委員より、厚生局からの指示に従って変更しており、もう一度チェックが入り、もう一度変更がある可能性も0ではないと考えるが、変更自体は厚生局からの指示に従ったものです。
 質疑の際に細かい点を確認したので、修正を依頼することが意見された。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」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：継続審査 ・全員一致
----	---

変更申請 2	
研究課題名	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イプラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討- 多施設共同研究 -
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
申請日	2019年10月8日
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 木村 晋也 * *、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、研究計画書、統計解析計画書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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ β 2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究
研究代表医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
申請日	2019年8月22日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180021
提出区分	変更
実施計画届出日	2019年8月20日
jRCT公表日	2019年8月21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	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9月12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9月9日
jRCT公表日	2019年9月10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。	

4) 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

前回の委員会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旨の報告がなされた。

5) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象 : SAE)の報告

重篤な有害事象 : SAE発生の報告がなされた。

6) 前回の議事概要の報告

2019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。

7) 2年目以降の審査料の検討について

事務局より、2年目以降の審査料の検討について、減免などの措置について説明された。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2019年11月13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。