

2019年度 第11回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年2月12日(水) 13:00~15:00
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 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
欠席委員名	木村 晋也* *

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	4件	新規申請 1件 変更申請 1件 中止報告 1件 重大な不適合報告 1件	承認 2件 継続審査 2件
報告	6件	実施計画提出報告 2件 議事概要 1件 その他 3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 新規申請の審議について

新規申請 1	
研究課題名	慢性腎臓病合併2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジンの血管内皮機能障害に対する効果(PROCEED)
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12月3日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 田中 敦史
技術専門員 1	佐賀県医療センター 好生館 糖尿病代謝内科 吉村 達
技術専門員 2	佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター 川口 淳
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 吉田 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

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。

研究分担医師である田中医師より、研究の概要などが説明された。

委員長より、技術専門員評価書の内容が読み上げられた。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、評価書で指摘のあった質疑に対する回答はまだ分からないか質疑された。説明者より、統計解析責任者に確認し回答する旨説明された。
- ・法律専門委員より、今回使用されるイブラグリフロジンという薬について、糖尿病の治療薬という認識はあるが、どのような場面で使うのか、また必須なのか選択的な薬のひとつなのか質疑された。説明者より、日本の糖尿病治療薬は内服が6~7種類位、インスリン等の注射剤があり、どれを用いるかは患者さんの病態に応じて糖尿病学会等のガイドラインにより決められていると説明された。今回のSGLT2阻害薬が糖尿病治療において必須ということではなく、今のところSGLT2阻害薬が適していると思われる集団は、既に心筋梗塞や脳卒中など糖尿病の合併症を起こした重篤な方々の疾患の再発予防には非常に強い利便性があると説明された。一方で今回対象としているまだ糖尿病だけで合併症を起こしていない患者さんにおいて本当に有効であるかどうか、まだエビデンスがたまってきているところで答えが出ていないと説明された。そのため今回の試験対象者においては、このSGLT2阻害薬が必須であるという根拠は全くないと説明された。また最近のエビデンス等から可能性としては高いのではないかと考えており、今回研究を計画したということなので、この薬の有意性については今の時点では答えがないと説明された。
- ・法律専門委員より、今回の薬が糖尿病の患者さんでもあまり使わない方がいいというケースがあるのか質疑された。説明者より、それはあると答えられた。例えばこの薬剤は尿中に血糖等を排出するお薬で体重が減ったり痩せたりするので非常に強い痩が強い方や食事が十分取れていない方においては、飢餓状態を悪化させてしまうので当然避けるべきと思うと説明された。今回は慢性腎臓病の方を対象としていて日本を含めて世界で腎臓病のステージの指標であるのが「eGFR」という数値であり、重篤度の指標として使用しているが、現在世界中含めて30より大きい数値つまり正常に近い方の方には有効性があるが、30未満を切ってしまうとこの薬は原則使用できないということになっているので、そういった患者さんは今回除外していると説明された。ただ今回対象としている比較的腎臓が悪い方で有効かという答えが出てないし、世界的規模の一部の研究では、確定はしていないがそういった患者さんにもメリットがあるという結果が出てきているので、そういう腎臓の悪い方に関してはSGLT2阻害薬が他の薬剤と比べてメリットが高いという可能性はあるのではないかと考えていると説明された。
- ・法律専門委員より、腎臓がかなり悪い方は除外されるということか質疑された。説明者より、かなり悪い方は除外すると説明された。
- ・法律専門委員より、少し良くない方には保護機能があるのではないかとこの考えか質疑された。説明者より、保護機能があるのではないかとこの考えであると説明された。
- ・法律専門委員より、今回の研究は血管内皮の機能にいい効果があるのではないかとこの思うが、血管内皮機能が良かった場合は心臓腎臓両方に対してプラスの効果が出るだろうというのは、かなり強く推測されるのか、その辺りはどうなのか質疑された。説明者より、今回用いる介入のための非侵襲的なRH-PATという検査法があり指先に小さなカフを付けて中の血管機能を見るという患者さんにとっては非常に負担が少ない検査であると説明された。あくまでそこで評価するのは指先の血管機能だが、腎臓の中の血管内皮機能を見るというのは臨床上でも難しいことであり、患者さんにとって一番負担が少ない手法となると指先などで評価するもので、RH-PAT数値の改善が色々な心血管イベントと関連すると言われていると説明された。また心臓病の発症リスクが下がるといったことや、腎臓に関しても同じ血管の集合体なのでメリットがあるというのは、比較的高いエビデンスレベルで認められていることだと思っていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、RH-PATを設定するのが、Endo-PAT2000という機械なのか質疑された。説明者より、はいと答えられた。
- ・医学医療専門委員より、これはどこも同じ機械を使うということか質疑された。説明者より、はいと答えられた。
- ・医学医療専門委員より、技術専門員コメントの注すべき点で「eGFRの算出には性別、体重等が影響するため、解析結果解釈の際は注意が必要か」とあるがどういう意味か質疑された。説明者より、コメントを見て思ったことは、確かに性別で計算式が当然変わるので本来同じような腎機能であったとしても男性女性で見たと数字は変わってしまうというのがあると思っていると説明された。だが、それを議論している研究や論文はあまりなく、それはもう従前の事実だが体重は計算式に含まれていて、今回SGLT2阻害薬を使うと体重も少し減り、その影響がeGFRに出てくることも考えられると思っていると説明された。一般的にこの内服開始後にeGFRが30未満に落ちてしまう症例が出現する可能性も、確かに指摘のとおりで、この領域の方には知られていると説明された。SGLT2阻害薬の内服を開始すると一過性にこのeGFRが低下することが知られており、これは腎臓にとってのメリットを生むためのひとつのアクションと言われている、例えばeGFRが32の人が参加されSGLT2阻害薬の服用を始められた場合、確かに一時的に28とか27とかに落ちてしまう可能性があるが、27に落ちてしまったらすぐ患者さんにとって非常に重篤な障害が出るということではなく、eGFRが落ちてしまうと薬剤の効きが悪くなるということが言われていると説明された。どういう効きが悪くなるかという尿に糖を排出する機能が弱るのではないかと、つまり血糖を下げる効果が弱るのではないかとされていると説明された。ただその一方で血糖を下げることは我々の目的ではなく、この薬の血糖を下げる以外の、血圧や脂肪に対する効果など多くの効果があると言われているが、結果的に血管内皮機能を良くするのではないかと考えていると説明された。もちろん血糖も関係はないと言っているわけではなく、一過性で腎機能が下がるのが患者さんに相当大きなデメリットを持つところまでは、強く懸念している点ではないと考えていると説明された。

- ・医学医療専門委員より、SGLT2阻害薬群の方は今までの糖尿病治療はそのまま、プラスこの薬になるということか質疑された。
説明者より、はいと答えられた。
- ・医学医療専門委員より、対照群は今までの治療を続けるだけで、見たいのは血管内皮機能だが血糖のコントロール自体が増分でだいぶ違ってくる可能性があるのではないかと質疑された。
説明者より、可能性はあると答えられた。
- ・医学医療専門委員より、背景のところに血糖のコントロールと関係なしに血管内皮機能に作用するというふうにしてあるが、そこをプラスにすると逆に下がってHbA1c値は6からが対象になるということで、薬を飲む分が逆にすごく下がってくる人が出てくるのではないかと質疑された。あと観察検査項目でそういうことも考えると色々な検査を見るのがベースラインと最後の24週だけであり、有害事象やA1c値は普通の糖尿病の一般診療としては採血されるのだろうが、途中でワンポイントくらい見なくていいのかと気になるところで、有害事象の可能性の中に低血糖だったり肝機能や腎機能に障害が出たりという可能性はあるので最終の24週のところだけでいいのかなど検討されたのか質疑された。
説明者より、計画書にはベースラインと24週だけになっているが、途中の有害事象もベースラインと24週だけとるわけではなく、当然途中で起こったものも臨床外来に来られるのでその時に起こっていれば取るが、研究として途中のポイントを見るというのは、例えば長期の2年ほどの研究であれば確かに半年ごとにデータを取るというのが経験上あり、3か月で取るのがいいか、1か月で取るのがいいか、どれが正解というのは言えないが、今回6か月ごとのタームというのが我々が観察する期間としてひとつの間隔なのだと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、6か月ごとと言っても、この研究は6か月しかないのではないかと質疑された。
説明者より、6か月しかないので、0と6ということであると説明された。
- ・医学医療専門委員より、下がる人もいたりすることを考えるともうワンポイントあってもいいのではないかと質疑された。
説明者より、下がりはあるがそれをディスカッションに結び付けていくかは思い浮かばず、今回の研究はあくまでエンドパットが主体なので、エンドパットと連動してどう動いたかという評価をするためには先生が言われる3か月でもう一回エンドパットを取らないといけなくなると説明された。
- ・医学医療専門委員より、効果がどうこうではなく、研究の安全性という意味での部分が果たしているかと質疑された。
説明者より、安全性という意味ではもちろん取っていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、おそらく取るだろうが、そこはプロトコル内に記載がないと統一ができないのではないかと質疑された。多施設試験なのでその辺りが安全性の意味でどうなのかと質疑された。
説明者より、取ってもらうものだと思っているがあった方が良ければ追加したいと説明された。臨床試験のデザインという意味では、途中1, 2, 3, 4, 5, 6か月のどこで取れるかは病院によっても変わるし、逆に3か月と縛ってしまうと患者さんによっては来れない可能性もあるので、任意項目みたいな形で設定して取れば取るといったような形式でと説明された。
- ・医学医療専門委員より、2か月、3か月とかだと指摘された。
説明者より、中々その途中のポイントを決めても実際のシチュエーションでは来れる患者さん、来れない患者さんがいて、そういった意味でも省いていたと説明された。
- ・医学医療専門委員より、そこはあるかもしれないが、スタートラインとエンドポイントでしか見ないという記載のみで、もちろんその間は実臨床というかスタディではなくして取っているとは思いますが、安全性という意味では、その確約がこの計画書の中にはちょっと乏しい、内皮機能そのものはショートスパンで見るといけないので問題ないと思うと指摘された。
説明者より、分かったと答えられた。
- ・一般の立場の委員より、患者さんは血液を採るなどの負担が書いてあるが、それ以外に受ける制約などはないのかと質疑された。
説明者より、通常の治療に加えてということになるので、例えば何か食べられなくなるといったことに関して、はっきりしたものはないと説明された。
- ・一般の立場の委員より、取られる指標が改善したというのは、それぞれが生活しているわけなので改良をたくさんやった方が改善されたり、この薬以外で改善されたと考えることもできるのかと質疑された。
説明者より、そういった方が改善されるということはあるかと思うと説明された。
- ・一般の立場の委員より、この間に急に運動とか食事を今まで以上に頑張られてしまうと、それが原因で改善ということもあるのではないかと質疑された。
説明者より、それはあるかもしれないと説明された。
- ・一般の立場の委員より、通常通り生活してくださいという前提になるのかと質疑された。
説明者より、特別な制限はあえてこちらからはしないので、通常の期間において今まで通りの生活をというのを前提としてもらう予定にしていると説明された。

- ・一般の立場の委員より、起こりうる有害事象何%未満というのはすごく低い数字なのか、通常にしても起こりうるのかと質疑された。
 説明者より、起こりうるものもあるし、この薬剤の作用によって比較的特異的なものの中にはあるので、それは情報提供して来院時にこういったことはないかということを確認していかないといけない、それは他の試験でも同様に行っていると説明された。
- ・一般の立場の委員より、患者さんがこれを読まれた時にたくさん書いてあるが、同意取得時に説明されるのかと質疑された。
 説明者より、情報の開示をしなくてはいけないのでそうであると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、研究代表医師の野出先生が、前の臨床研究で同じイプラグリフロジンを使われていて、今回も同じ薬を使われていると思うが、その理由と、あと前の研究と今回の研究と関係があるのかどうかと質疑された。
 説明者より、前回の研究との関係は直接にはないと説明された。前回の研究は長期間見る試験であくまで動脈硬化そのものをみる研究で、今回は動脈硬化そのものではなく血管機能を見る、前回は血管の形態を見る検査で今回は血管の機能を見る検査ということで、評価の対象が異なるというのが1点、もう1点は観察期間も違う、あとは対象となっている方が前回は通常の一般的な糖尿病の患者さんで今回はもう少し範囲を狭めた形で慢性腎臓病を持っている方、且つまだ心血管病を起こしていない方ということで、前回の長期の試験と比べると非常に集団がフォーカスされている研究であると説明された。ただ血管を対象とする以上は全くないというわけでは言い切れないと思うので、そういった相違点があるとお伝えしたいと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、対象となる患者さんで前回の研究と重複されるような方はいるかと質疑された。
 説明者より、もしかしたら重複される方がいるかもしれない、先行研究においてもそのような患者さんがエントリーされている可能性はもちろんあるが、そこは意図して先行研究では対象としていたわけではないので、自然と重複されている方がいる可能性はあると思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、同意説明文書が非常に詳しく書いてあるが、詳しくすぎて患者さんが見たときに分かるのかなということと、血管内皮機能検査が具体的にどうやるのか、RH-PATを使うと書いてあるがそれがどんな検査なのか気になるのではないかと指摘された。患者さん達はエコーとかCTは取ったことがある人達が多いと思うが、血管内皮機能検査はおそらくないと思うので簡単でいいのでどういう検査なのか書いてあった方が、痛かったりしないかとか色々気になるのではないかと指摘された。
 説明者より、分量としてはどんなものか、何か指示があればそれは書かせてもらおうと説明された。
- ・一般の立場の委員より、詳細すぎるかなと思うと指摘された。
 説明者より、有害事象のところも確かに1%未満のものがほとんどで、ただし発生時に書いていないじゃないかとなると、逆に何も言えない気がすると思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、それはそうだが、検査項目など表のところはここまで詳しく書かなくても、心エコーとか胸腹部CTとかこのくらいで、逆に分かりやすいと思うと指摘された。
 説明者より、検討させていただくと答えられた。
- ・一般の立場の委員より、このアステラス製薬の薬は世界中でも使われているのかと質疑された。
 説明者より、世界中ではないと答えられた。イプラグリフロジンという薬はグローバル展開はしておらず、たしか使えるのが日本と韓国、台湾この辺りに限られているみたいで、この薬に関してはグローバルからのデータというのが全く出てこないと説明された。ただ日本では、SGLT2阻害薬は5~6種類位あるが、この中で一番最初に売り出され始め、シェアは日本国内では高い薬剤、それで安全性等の情報も比較的其他の薬剤と比べると結構集まっているような薬剤で、色々な先生方から比較的認知されている薬と認識していると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、アステラス製薬というのは日本の会社なのかと質疑された。
 説明者より、たしか日本の会社だと思うと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、他の欧米とかでは取り扱ってはないのかと質疑された。
 説明者より、この薬に関しては取り扱ってないと説明された。
 医学医療専門委員より、同じ系統の薬は出ているがこの薬については取り扱ってないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、全体で併用という形で、例えばSGLT2阻害薬使う分で血糖が下がりすぎた場合、高かった場合は追加可能とか他のはいじらないとかあると思うが、下がりすぎた場合はレスキューと言う意味ではなくてコントロールがすごく良くなって減らしましょうとなったらどうするのかと質疑された。
 説明者より、そうなった時にどの順番で外していくかということに関してまでは具体的に今の段階では手順を決めてはいない、その時の主治医の判断でどの薬剤を残すのが患者さんにとってメリットが大きいとかその患者さんの血糖のコントロール状況によってどちらを外すのがいいかというのは、その場でそれぞれ判断していただきたいと考えていると説明された。
- ・医学医療専門委員より、そしたら、イプラグリフロジンを外してもいいのかと質疑された。
 説明者より、途中で外れる方もいると思う、他の研究でもやはり一定数のドロップアウトはあるので、そこはもう臨床研究上、実臨床を兼ねてやっているのでやむを得ない点かなと思うと説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長より、同意説明文書に関しては他を見てもう少し簡単にといいことと確認された。
医学医療専門委員より、さきほどの血管内皮機能の検査をどういうふうにするかというのを追加をしてもらい、患者さんが分かりにくい業界用語が多いのでその方がいいと思うと意見された。
- ・一般の立場の委員より、技術専門員の指摘については、内部で評価していただきたいと意見された。
委員長より、内部で検討ということか確認された。
一般の立場の委員より、はい、専門的な意見をいただいと意見された。
委員長より、そこは専門家じゃないと難しいと思うと意見された。
- ・委員長より、有害事象のところはどうするか確認された。
医学医療専門委員より、最初と最後だけというのは臨床医としては気になる、スタディとしては見るのはそこでもいいのだろうけどと意見された。
委員長より、有害事象を見たときにプロトコル中止ということがあがあるわけで、その血糖等は当然1~2か月見るだろうけど、見ることが前提だけ計画書に書いてないということかと確認された。
医学医療専門委員より、見ることが前提だけ書いてないので、それは見るよね、あったら上げるよねだとリスクが大きい、ヘモグロビンとか6だと糖尿病の方としてはそんなに悪くないので、もし途中で急激に下がった場合は低血糖が起こってくるかもしれないという可能性も当然予測されるわけなので、やはり途中でワンポイントチェックが入った方がいいのではないかと意見された。
委員長より、定期的な安全管理に類するような感じかと意見された。
医学医療専門委員より、こういう代謝性疾患は、本当に終わりの時だけでいいのかなと気になる、尿とかも血糖が出たりしてないのかなとか、ワンポイントどこかでと意見された。
委員長より、その辺りも聞いてみて何らかの形で記載を工夫してちゃんと継続して見るようにということとよいかと確認された。
医学医療専門委員より、前のスーグラの研究でも、やはり他の施設で色々な有害事象が発生したりとか結構あったりもしてたので、やはり取るだろうというのは多施設では、ある程度は何か記載しておかないいけないのではないかと意見された。
委員長より、そこは工夫というか検討していただくということとよいかと確認された。
医学医療専門委員より、採血は落ち着いてる人だとたぶんHbA1c値とかも個別でとか取らないから、3か月後近辺なのかなという気はすると意見された。
- ・委員長より、臨床研究の背景にこれまで実施されてきた標準治療の経緯及び内容の記載がないが、本研究の血管内皮機能の検査というのは新しい概念の研究であることから、既存の標準治療がないため当該記載なしとのことだがよろしいかと確認された。
医学医療専門委員より、この目的に対してはということかと確認された。
委員長より、はい、標準治療がないためとの回答でよろしいかと確認された。
- ・委員長より、各実施医療機関の登録症例数について、計画段階では設定していないので記載なしとのことだが、同意説明文書7ページに各施設の記入欄があるが空欄のままでよいか、確認して意味を答えてもらうこととよろしいかと確認された。
- ・委員長より、疾病等発生後の臨床研究対象者の観察期間について、本研究計画では2回のデータ収集以降、観察期間は設定されていないが、例えば研究参加終了直後に疾病等が発生した場合は、治療及び補償はどうなるのかなど含めて、記載は必要ないかと確認された。
医学医療専門委員より、研究としての治療が終わったら終わりなのかと確認された。
委員長より、通常の治療で来られるとは思いますがどの位観察するかの記載がない、これはいるような気がすると思意見された。
医学医療専門委員より、観察期間はいるような気がすると思意見された。
委員長より、治療は継続されるのだろうかと確認された。
医学医療専門委員より、通常はすると思意見された。
委員長より、通常治療として扱うということだろうかと確認された。
医学医療専門委員より、そうだと思うが、要するにこれは介入研究なので観察期間は後ろにあった方がいいと思意見された。
委員長より、検討いただくということとよろしいかと確認された。
- ・委員長より、同意説明書において、SGLT2阻害薬を投与しなかった被験者、そのままだった患者さんたちに向けた説明がない、副作用や不利益などの記載がないが、コントロール群に入った人も入らない人も見るわけなので、記載してもらうということとよろしいかと確認された。
医学医療専門委員より、血糖そのものはきちんと見るのでデメリットが直接あるわけではないと思うが、何か薬が自分だけ足りないと言われると困るので、記載した方がいいのではないかと意見された。

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
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・統計解析について技術専門員からの質問に対して回答書の提出が必要である。 ・研究計画書に必須事項の追記、誤記修正が必要である。

2) 特定臨床研究 中止報告の審議について

中止報告 1	
研究課題名	片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
申請日	2020年2月5日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 吉田 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<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>研究責任医師の浅見医師より、中止報告の概要などが説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、これは後継機ではなくて、この研究の歩行アシストという機械はもうないのかと質疑された。 説明者より、この病院にはないし今後も使用しない予定である、後継機は購入すればまた新たな研究として再度できることになるが、高額な機器なので検討中であると説明された。 ・医学医療専門委員より、歩行アシストを使った研究というのはいないということかと質疑された。 説明者より、はいと答えられた。 ・一般の立場の委員より、後継機が開発中であることは知っていたのかと質疑された。 説明者より、医療機器の申請というのがすんなり認められる時と認められない時があり、リハビリテーションロボットはたくさんあるが、今までも認められた物も認められない物もあるので、はっきり時期が分からないという現状だったと説明された。そういう申請をする方向にあるのは知っていたが意外に早くそれが認められてしまったということになるかと思うと説明された。 ・一般の立場の委員より、後継機はトヨタなのかと質疑された。 説明者より、後継機は同じ会社の物で、今までは研究にあたりトヨタから医療機器自体は提供してもらい、支払いをしなくて良かったわけだが、後継機は購入しないとイケないという状況になると説明された。 ・生命倫理有識委員より、10月29日に撤去され報告までの時間が長くなってしまっているということだが、その撤去される時に研究代表医師に何も連絡がなかったのかと質疑された。 説明者より、撤去するのは大きな機械なのでこの日に撤去したいという連絡はもらっていると説明された。 ・医学医療専門委員より、経過措置の新規申請の時には、例えば途中で中止になる可能性とかの記載はどうであったかと質疑された。 説明者より、2021年3月までの予定だったので、その辺りまで使えるのだと甘く見ていたと説明された。 ・医学医療専門委員より、中止というのが念頭にはなかったということか、こういった形での中止というのは考えていなかったということかと質疑された。 説明者より、全く考えていなかったと説明された。 ・医学医療専門委員より、同意取得が25例、実施が25例とあるが、1年前の経過措置の審査時に、その時点での症例登録数が6症例というふうに説明されていたが、2019年2月12日が最後の患者さんということは、その後の19例はいつの段階での登録になるのかと質疑された。 医学医療専門委員より、特定臨床研究へする時の申請の段階で6症例と報告されている、今回25例との報告なので、残りの19例はこの1年間の間にされたのかと質疑された。 医学医療専門委員より、特定臨床研究としてこの研究を開始される時に6症例ということだったので、その後1年間にされたのではないかと思うのだが、特定臨床研究としては0例だったとの説明なので、19例についてはどういうことなのかと質疑された。 説明者より、6症例が違うかもしれない、25症例はリストがあると説明された。 医学医療専門委員より、この1年で症例は取っていないのかと質疑された。 説明者より、取っていないと説明された。 医学医療専門委員より、一番最初の審査時の症例数が違ってたということはないのか、今の時点では分からないので確認して、どこの時点で6例でどこの時点で何例と、分かるようにしてもらおうよう指摘された。 説明者より、はいと答えられた。 	

- ・医学医療専門委員より、次の機械は購入しなければならないということだが、また研究をされるのかと質疑された。
説明者より、色々なロボットを使いながらの研究をしているのもあるが、当初はマンパワーの問題もあり、このトヨタのロボットの方も今後も並行してするのか、いくつか絞ってするのかということも、このようなこともあったので、検討していくところであると説明された。
- ・一般の立場の委員より、25例というのは、中止になってしまうとこのデータはどうなるのかと質疑された。
説明者より、トヨタ自動車株式会社からは今までの症例に関しての報告してほしいと言われていて、それは今作っているところで何らかの形にはなると説明された。
- ・一般の立場の委員より、同意を取った患者さん達にも、その同意の範囲内というか報告するという事は許可が取ってあるのかと質疑された。
説明者より、最初の時点で同意はもらっているんで、それは問題ないかと思うと説明された。
- ・医学医療専門委員より、患者さんが例えば2月12日に治療を終えたというのは、その時点で機械を使うのをやめたということかと質疑された。
説明者より、機械を使ってないということであると説明された。
- ・医学医療専門委員より、他の患者さんも、例えば一定期間使って良かったとか悪かったとかいうところで、一旦終了ということかと質疑された。
説明者より、はい、2月12日以降が使ってないということであると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、19人の件はどうするのかと意見された。
委員長より、25例の件を確認しないとよろしくないのではないか、そのエントリーリストみたいなのは確認したい、19人はどうなのかと確認してもらわないと分からないと意見された。
事務局より、この1年間でやってたとしてとモニタリングが必要になり、1例もしていないということであればモニタリングは必須というわけではない、例えば本当にその間に研究が動いていたとなると、その間に適正に研究が行われて中止したのかということも審査になると思うので、そうするとその19例の間にモニタリングが適切に行われていたのかということも審査の判断事項になってくると思うと補足された。
医学医療専門委員より、それでは確認しないとまずいのではないかと意見された。
- ・医学医療専門委員より、あくまでゼロということをかなりはっきり言われていたので、そうなると6症例という説明が誤りの可能もあるかと思うと意見された。
一般の立場の委員より、ゼロということはしていなかったのだろう、事前に情報が入っていたのではないかと意見された。
医学医療専門委員より、そうなるとわざわざ審査料払って通すことはないと思う、経過措置なのでと意見された。
委員長より、その人数と時期、モニターなどの書類を提出してもらおうということによりか確認された。

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
「承認」以外の理由等	研究責任医師より、一年前の経過措置での審査の際に現在の登録数が6例と報告があったが、今回の報告で実施例数が25例と報告された。ただし、CRB承認後は登録がなく、19例の症例がどの時点でとられたのかを明確にする必要がある。

3) 特定臨床研究 重大な不適合報告の審議について

重大な不適合報告1	
研究課題名	片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
申請日	2020年2月5日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子

<p>審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)</p>	<p>① 吉田 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司</p>
<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>研究責任医師の浅見医師より、重大な不適合報告の概要などが説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理有識委員より、CRBに「中止報告」の連絡が遅れた理由について質疑された。 説明者より、事務手続きが、実際の報告自体はまとめなくてはいけないという考えはあり、年度末に報告すればいいと勘違いしていたものもあり、その前にセンターより別件で連絡があった際に中止になっているのであれば中止報告をしないといけないということ、その時点で気づいたということであると説明された。 ・生命倫理有識委員より、前の「人を対象とする医学系研究指針」と「臨床研究法」ではそこがかなり厳しくなっているので、そのために審査料を取ったり厳格な手続きということになっている、そこを実際されている先生方がまだ認識されていない部分があるのかもしれないと意見された。 事務局より、本学では特定臨床研究を行う医師に関しては、人指針ではなく臨床研究法を理解するような講座を受けてもらっていると説明された。 ・生命倫理有識委員より、やはり普段の患者さんを医療をしながらの研究ということもあり、他にもいくつも研究を抱えていると思うので、まだ制度が変わったばかりなので、こういった変更や中止があったらすぐに連絡をしてくださいというようなことを随時連絡をして、このような遅延がないように周知していく必要があるのではないかと意見された。 事務局より、こういった定期報告の時期、1年に1回は必ず報告をしてもらうので、その時期はこちらの方から先生方に連絡をし、今回もその流れで見つかったケースだとは思いますが、年に1回は必ず連絡していると説明された。 ・医学医療専門委員より、再発防止策として事務手続きを熟知し、とあるが、次に研究をする場合ということか、どういう風にされるのかと質疑された。 説明者より、他の研究も含めて色々な書類を提出するのが年度末というような意識が強く、勉強不足だった点が確かにあり、こちらの不手際になるが、その辺りをそれぞれの研究の仕組みをもう一度勉強し直す、実際に研究を始める時にはもう一度よく勉強して取り掛かりたいと考えていると説明された。 ・医学医療専門委員より、センターと、何か変更があったら連絡を取るようになるかどと質疑された。 事務局より、基本的には特定臨床研究はモニタリングが必須で実施されていると、モニタリングをされている研究であればモニターが気付くというのもひとつある、モニタリングというのはその研究をやった時にどんなことがされていないかとか、例えばデータが入ってこれはおかしいのではないかと、患者さんが守られていないのではないかと、これをチェックされている人達なので、そういった報告が責任医師一人でやるのは非常に無理なことなので、そこにモニターが入ることによって、この辺の手続き済んでいませんかとか、こういう書類揃ってませんかとか、いうのがあったりする、その実施基準の中でやはりその特定臨床研究にあたり厳しいものに関しては、モニタリングが入るということがひとつ研究者を守る役割を持っていることになる、センターではモニタリングセミナーも行っているの、先生方が研究始める時には活用していただければと思うと説明された。 医学医療専門委員より、できれば具体的な提案があった方がいいと思うと意見された。 <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、不適合報告に関しては、報告書には25例の記載がないので大丈夫かと確認された。 医学医療専門委員より、特に記載に指摘がないのであれば大丈夫ではないかと意見された。 委員長より、説明としては研究責任医師の事務手続き確認不足、今後はそこを熟知するということにより、いかと確認された。 <p>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。</p>	
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	

4) 特定臨床研究 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	2020年1月20日
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 吉田 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<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、書面審査となることが説明された。</p> <p>全委員にて、実施計画、新旧対照表、研究分担医師リスト(4施設分)、別紙5)研究実施体制、医薬品添付文書を確認し、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	

5) 2年目の審査料について

審査料 1	
研究課題名	顎口腔領域の静脈奇形に対するオルダミンによる硬化療法の安全性と有効性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
<p>経過措置の研究の審査料については全体の審査料から減免した金額となることが全委員にて確認された。</p>	

6) 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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2020年1月14日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180047
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年1月9日
jRCT公表日	2020年1月14日
<p>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。</p>	

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	2020年1月20日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年1月10日
jRCT公表日	2020年1月20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(重篤な有害事象:SAE)の報告

7)-1 詳細報告

今回、詳細報告が必要となるSAEはないことが報告された。

7)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(9件)の簡易報告が事務局より報告された。

8) 前回の議事概要の報告

2019年度 第10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。

9) その他

臨床研究法による臨床研究実施手順書(第4.0版)の改訂について報告があり、委員長のもとで了承された。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2020年3月11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。