

## 2020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	2021年2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 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*、木村 晋也**、吉田和代 ② <u>江崎 匡慶</u> (Web参加) ③ <u>伊佐 智子</u> (Web参加) ④ <u>木場 千春</u> (Web参加)、 <u>鶴田 憲司</u> (Web参加)

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	新規申請(継続審査) 1件 変更申請 1件	承認 2件
報告	7件	実施計画提出報告 3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(継続審査) の審議について

新規申請 1	
研究課題名	疲労倦怠・体力低下を有する非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした二重盲検無作為化比較試験による人参養栄湯の有効性の検討【継続審査】
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	2021年1月21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*、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>
委員長より、研究に重大な影響を及ぼす修正ではないため、書面審査となる旨が説明された。 全委員にて回答書と新旧対照表を確認した。 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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 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	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	2020年12月22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*、木村 晋也* *、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、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面審査となる旨が説明された。 全委員にて変更審査依頼書と新旧対照表を確認した。 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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 審査料について

審査料 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
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 2	
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
3年目の審査料について、経過措置の研究は全体の審査料から減免した金額となること、全委員にて確認された。	

#### 4) 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	2020年12月23日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190054
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年12月18日
jRCT公表日	2020年12月22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。	

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	2021年1月18日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180047
提出区分	変更
実施計画届出日	2021年1月14日
jRCT公表日	2021年1月15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。	

実施計画提出報告3	
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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
申請日	2020年12月25日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
提出区分	変更
実施計画届出日	2020年12月11日
jRCT公表日	2020年12月24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。	

#### 5) 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

前回の報告以降に新たに承認された研究(3件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

#### 6) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

##### 6)-1 詳細報告

なし。

##### 6)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(2件)の簡易報告が事務局より報告された。

#### 7) 前回の議事概要の報告

2020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。

#### 8) 教育・研修

事務局より【臨床研究を規制するルール(個人情報保護法のみ)前編】について、動画による研修が行われた。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2021年3月10日(水)14時から(場所:管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。