

2021年度 第1回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年4月14日(水) 14:15~15:00
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 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)
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	定期報告 1件 変更申請 2件	承認 2件 継続審査 1件
報告	4件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 2件	

吉田委員長が欠席のため木村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 定期報告の審議について

定期報告 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	2021年3月13日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一 (Web参加)
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、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。	
研究代表医師の野出医師より、定期報告の概要が説明された。	

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、grade4の有害事象はなかったか質疑された。
説明者より、grade3までであると説明された。
- ・医学医療専門委員より、教育研修はICRwebでやっているのか質疑された。
説明者より、はいと回答された。
- ・一般の立場の委員より、不適合の報告が2件なのに対し有害事象は数が多いような気がするが、通常これくらいが普通なのかと質疑された。
説明者より、通常有害事象は軽微なものがあがってくるため臨床研究としては的確に正確に報告するという観点から、むしろ有害事象の報告は少ない方が問題であると説明された。通常この有害事象の頻度は起こり得る頻度で、研究としては正確に評価・報告があがってくるということは極めていいことだと思っていると説明された。不適合2件というのは研究としては少ないと考えるため、皆さんがきちんと正確に準拠して研究をされていると考えていると説明された。
医学医療専門委員より、こうやってデータが出てくると副作用ばかりのようだが添付文書と特段変わらないものだと考えるし死亡例などもない、臨床研究をすれば多くの薬で何らかの副作用が軽微なものもあげていくと50%~90%の患者さんには出るため、これは特段大きな問題はないと考えると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、中止脱落一覧という1番から71番までのリストについて、今回の定期報告で中止となったのは何番からか、2020年3月の時点で定期報告を承認した分があるがそこから今年の3月までということなので新規に中止脱落した所はどの部分なのかと質疑された。
説明者より、中止脱落一覧で見ると10番の中止脱落日が2020年4月4日となっており、55番2020年4月27日、56番2020年7月6日、68番2020年7月6日、これが今年度の中止脱落例となると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、患者さん自身が飲まないで中止となったというケースも結構あるようだがそこは特に問題はないのかと質疑された。
説明者より、この中止脱落に関しては、試験継続あるいは安全性に関して問題となるようなことはなかったとの報告を受けて判断していると説明された。
- ・一般の立場の委員より、先ほどの説明だとモニタリングに立ち入っている所は、中止などがある医療機関が多いということだが、どこに入るというのはその時々で判断されるものなのかと質疑された。
説明者より、モニタリングをどこでするかというのは、モニタリング担当の大学が症例数や脱落例の数等で総合的に判断して決めることになっていると説明された。毎年有害事象あるいは症例数や脱落例というものを見ながら進めていくので、今回は徳島大学と会津中央病院にモニタリングに入ったということになると説明された。
- ・一般の立場の委員より、研究の規模によって何件ということかと質疑された。
説明者より、オンサイトとICTで遠隔でやる場合もあり、今回コロナの状況もあったので少なめかもしれないが、通常この規模の研究であればオンサイト2件というのは普通かもしれないと説明された。コロナの状況の中で脱落例も少なく研究を継続されたことは大変ありがたいと思っており、そういう意味ではこの1年の中で脱落例やモニタリングの状況は良かったと思っていると説明された。
- ・法律専門委員より、有害事象についてまとめている項目で全期間の重篤な有害事象で因果関係が否定できないものが6件となっており、別の項目では「1例の疾病等の重篤な有害事象の発現を認めた」とここでは1例が特にあがっていると意見された。これは委員会へ報告し審査承認が必要なもので特に慎重な判断をしたものが1件あって、残りの5件は因果関係が否定できないという判断ではあるがその1例と違って委員会ですらまで審査する必要がないものが5例あったという理解でよろしいかと質疑された。
説明者より、このケースに関しては検討する必要があるということで取り上げたと思うので、1例だけが重篤なということではなくて重篤な発現の中でもこのケースを検討したということだと思っていると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・生命倫理有識委員より、中止脱落事例だがやはり今年度がどの事例かというのが分からないと意見された。
- ・医学医療専門委員より、日付は書いてあるのでそこを見れば今年度に新規でどれだけ脱落しているか分かるのではないかと、先ほど説明された数例だと思いがいかかと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、別紙の実施状況には18例と記載されているので、新規の事例だけ分かるように出していきたいと意見された。その年その年で中止脱落したのに関して定期報告できちんと審査をした方がいいと思う、先ほどの説明ではささっと話をされたのでよく分からないと意見された。中止脱落日が2020年になっているのは数が少なく18例もない、いつその報告があったかというのもよく分からず、以前のものが後から報告されているのではないかと意見された。中止脱落は研究として重要なところだと思っているので有耶無耶にはできず、なぜ中止脱落したかということも含めてやはり適正な形で行われているのかということ審査すべきだと思うので、もう少し慎重に報告してもらった方がいいのではないかと意見された。

- ・医学医療専門委員より、もしかしたら18例と記載している方に誤りがあるかもしれないので、中止脱落一覧と見比べて18例の方がチェックを入れるべき所か確認した方がいいと意見された。
生命倫理有識委員より、そうすると報告そのものがやはり変わってくるということになるので不整合になると意見された。
- ・委員長代理より、2020年分の中止脱落した症例のピックアップした表を提出してもらうことでよいかと確認された。
生命倫理有識委員より、今回の資料では結局これまでのものと合わせて病院単位で報告されたものが一覧となっており、今回の中止脱落事例がどこなのか分かりにくいので、そうした方がいいと思うと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、中止脱落一覧について誤字が指摘された。
- ・委員長代理より、それでは2020年度の中止脱落数を確認して2020年度の数が間違っていたらそれを訂正する、2020年度のピックアップをして表を分かりやすくする、ということで来月再提出してもらいたいと思うが、継続審査でよいかと確認された。

委員長代理より審査結果のとりまとめが行われ、委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・中止・脱落症例数について、前回の定期報告で53例と報告、今回は累計71例と報告され、実施状況にも報告期間内18例と記載されている。しかし中止・脱落一覧の報告期間内の数が4例しかなく齟齬があるため確認を行い整合性をとること。 ・中止・脱落一覧表にて誤記があるので修正すること。(No. 38 コメント欄)

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	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3月26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 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>
<p>木村副委員長が申請者のため、本審議のみ吉田和代委員が委員長代理を務め、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。 委員長代理より、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>全委員にて新旧対照表を確認し、変更内容を確認した。 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。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

変更申請 2	
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	2021年3月18日
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、鶴田 憲司</u>
<p>委員長代理より、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。</p> <p>全委員にて変更審査依頼書を確認し、変更内容を確認した。</p> <p>以下、審議。</p> <p>・委員長代理より、COI様式Eについて、本研究は製薬企業からの研究資金等の提供はなく研究に用いる医薬品は自主調剤としているため利益相反の確認を行う企業等が存在しないと説明された。ただし製薬企業とのつながりを確認する必要があるため、今回は様式B(関係企業報告書)を提出されているが、COIに関する事項に変更がない場合は、次回からCOI様式Eおよび様式Bは提出不要ということにより確認された。</p> <p>委員長代理より審査結果のとりまとめが行われ、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	

3) 審査料について

審査料 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
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
<p>3年目の審査料について、本研究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>	

審査料 2	
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
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
<p>2年目の審査料について、全委員にて確認された。</p>	

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	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3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	2021年3月11日
jRCT公表日	2021年3月12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) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象: SAE)の報告

5)-1 詳細報告

なし。

5)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (4件)の簡易報告が事務局より報告された。

6) 前回の議事概要の報告

2020年度 第12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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2021年5月12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。