

2021年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年5月12日(水) 14:00~15:00
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*、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	

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	5件	定期報告 3件 (内、継続審査 1件) 変更申請 2件	承認 5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 定期報告(継続審査)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【継続審査】
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4月17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 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、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、前回の委員会での指摘に対する回答が説明された。

以下、質疑応答。

- ・生命倫理有識委員より、今回の定期報告で2017年や2018年に中止された事例が報告されているが問題ないかと質疑された。
説明者より、登録施設でEDCに入力されていなかったということで、こちらでハンドリングできなかったと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、一つの実施医療機関で同意取得後、検査を待っている間に患者さんが翻意されて離脱されたという事例が続いているようだが、患者さんが検査を長く待たされたのが原因なのかという事情かと質疑された。
説明者より、他施設のことなので詳細な事情と理由は把握していないが、基本的には患者様の意思に沿ってこういう状況になったと説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、入力が遅れて今回の報告になったということはわかるが、入力はそんなに遅れてよいものか、これは前回の定期報告で本来は報告されておくべき事例だったと意見された。
また、こういう事が無いようにと一言は必要であろうと意見された。
- ・委員長より、一年に一度の定期報告に数年前のものがないように対応を考えて頂く様に審査結果通知書に付記をすることでよいかと確認され、全委員がはいと答えられた。

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	・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	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4月6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 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、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、変更申請についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、今回追加された検査項目の目的及び追加理由について質疑された。
説明者より、Fib4-Indexという指標は脂肪肝の評価になり、研究開始時には脂肪肝に対する効果の報告はなかったが、最近ではSGLT2阻害薬が肝臓に良いと言われており、この薬が脂肪肝、肝臓に対して効果があるか評価しようと考えた。その評価に血小板値などが必要であり解析データを取ることとなったが、通常採血で評価するので、新たに採血が増えることは無く、通常の血液検査の項目に含まれる。それからもう一つePVという項目があり、これは身体に流れている水分量・血液量でこれも通常の血小板数、ヘマトクリット値等の通常の血液項目で評価できるが、追加しても新たに採血量が増えるということはないと説明された。
- ・委員長より、研究計画書の検査スケジュール表で、治療期間の一番長い所で24月の±7月とあり14か月の差が開くが問題ないかと質疑された。
説明者より、医学的に考えて、この期間であれば評価項目に関して大きな差が出ないであろうと考えこの期間に設定した。実際に患者さんの外来日を制限するのが倫理的にも難しく、出来るだけ医学的なところで、妥当であり且つ最大限の期間を設定したのが7か月の根拠であると説明された。

・委員長より、この表で0月のところが-1Mだが、これは+1Mという意味かと質疑された。
説明者より、例えば他の血液検査が0週であっても、検査をその前に実施しているケースもあるので同意取得後血液検査をしたり、1週間前に他の検査をしている場合にマイナス1か月までは有効としていると説明された。

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。
説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告 2	
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	2021年 4月 5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 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
<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>研究代表医師の野出医師より、定期報告についての概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <p>・生命倫理有識委員より、中央モニタリング報告書に有害事象発生状況の箇所で「問題あり」「有害事象の報告が0件であるが、未報告の可能性があるとされており、対応策も記載されているが、このことについて補足説明が欲しいとの質疑があった。 説明者より、通常、有害事象の報告はあがってくるのが普通だが報告がないという事は報告が遅れているか或いは行われていないかということで、我々が一番注意している事である。したがって有害事象の件数が0件ということは実際に発生すればきちんと報告するよう促すことで注意喚起をすることになると回答された。</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。 説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

4) 特定臨床研究 変更申請の審議について

変更申請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4月12日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
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>研究代表医師の木村医師より、変更申請の概要が説明された。</p> <p>質疑・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> <p>説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告3	
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4月12日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
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>研究代表医師の木村医師より、定期報告の概要が説明された。</p> <p>質疑・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> <p>説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

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	2021年4月20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4月15日
jRCT公表日	2021年4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。	

実施計画提出報告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
申請日	2021年4月15日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	新規
実施計画届出日	2021年3月 6日
jRCT公表日	2021年3月11日
委員長より、新規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(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(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。

8) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

8)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(3件)の詳細報告が事務局より報告された。

8)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(1件)の簡易報告が事務局より報告された。

9) 前回の議事概要の報告

2021年度 第1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。

10) 佐賀大学臨床研究審査委員会規定の改正について

佐賀大学臨床研究審査委員会規定の改正はせず、手順書のみ改訂することが事務局より説明された。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2021年6月9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。