

## 2021年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年6月9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)
欠席委員名	

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	2件	定期報告 1件 変更申請 1件	承認 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 定期報告の審議について

定期報告 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
申請日	2021年 5月 19日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 檀上 敦
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。

研究責任医師の檀上医師より定期報告の概要が説明された。  
資料の一部に研究責任医師の署名が漏れていたため、本日記載された旨を報告された。

以下、質疑応答。

特に各委員からの質疑はされなかった。

説明者退室後、以下、審議。

・委員長より、研究責任医師の説明の中でも話されたが、今日署名された資料を承認としてよいか確認され、全委員がはいと答えられた。

委員長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。

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	2021年 5月 7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、鶴田 憲司</u>

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。

以下、審議。

・一般の立場の委員より、(研究責任医師や研究分担医師)の変更の理由について質疑された。

・医学医療専門委員より、かなりの比率で医師の異動が3月に行われている事が説明された。

全委員にて変更審査依頼書を確認し、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) 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 5月 19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 5月 14日
jRCT公表日	2021年 5月 19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	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
申請日	2021年 5月 20日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071180067
提出区分	変更
実施計画届出日	2021年 5月 11日
jRCT公表日	2021年 5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。	

#### 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

前回の報告以降に新たに承認された研究(6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

##### 5)-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。

##### 5)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(6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

2021年度 第2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) その他

CRB移管手続きに関する手順書の改訂について

改訂内容について事務局より説明された。

#### 8) 教育・研修

事務局より、【倫理指針の改正(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7月14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。