

## 2021年度 第7回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年11月10日(水) 15:30~17:00
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(途中退席)**、吉田和代  ②  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	江崎 匡慶

出席委員数 6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	継続審査 1件 承認 1件
報告	5件	実施計画提出報告 1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	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法への適応となる再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチンとリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師	埼玉医科大学病院 血液内科 照井康仁
申請日	2021年10月12日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁 シンバイオ製薬株式会社 後藤 勝久
技術専門員 1	遺伝子解析分野専門家
技術専門員 2	血液内科分野専門家
技術専門員 3	生物統計分野専門家
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 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。

シンバイオ製薬株式会社より4名、研究事務局より2名が陪席された。

研究代表医師の照井医師及びシンバイオ製薬株式会社後藤氏より研究の概要が説明された。  
以下、質疑応答

- ・生命倫理有識委員より、患者さんが負担すべき検査と製薬会社が負担される検査、何が保険適用なのかという所をもう少し明確にして頂く方が良いと思う。薬や検査もかなり高額になっているので、お金がどのくらい掛かるのかという事に関しては、同意説明文書に明確にされていたほうが良いと思うと意見された。  
説明者より、説明が不足しているようであれば、追記していきたいと回答された。
- ・委員長より、評価書及び申請そのものに関して、全委員から質疑が無いと確認された。
- ・一般の立場の委員より、この研究の目的が達成されたら場合には、どれくらいの患者さんが全国で救われると推計されているのかと質疑された。  
説明者より、人数的に言い難いがDLBCLの患者というのが、大体3割～4割が再発、再燃、難治というような患者さんでその半数はこういう移植ができる若年者の患者さんにあたり、高齢者に関してはポラツズマブドベチンBR、あるいはこの薬剤BRの投与が出来る訳だが、この研究で若年者の方にもB-R療法が使って移植が出来るようになると、3割～4割の半分以上の人が助かるというか、いい方向に行くのではないかと、それを検証するための試験になると説明された。
- ・委員長より、PET検査は最大3回実施とのことだが、保険適用の条件が厳しく、自己負担の可能性はある。また保険適用になったとしてもトータルで高額になると思うが、PET検査は全額患者さんの負担、保険範囲内となるのかと質疑された。  
説明者より、その辺のところは地域によって変わってくると思うので一概には言えないが、保険適用されるようにしないといけないと思う。ご指摘の通りですと回答された。  
委員長より、保険適用とならない場合もあるという事かと質疑された。  
説明者より、それは想定しづらい。病状詳記を書けば大丈夫だとは思いますが、各参加施設にお願いして頑張ってもらいたいと思うと回答された。
- ・委員長より、病理組織標本の送付や染色、検査についての料金は患者さんの負担なのかと質疑された。  
説明者より、これはシンバイオ製薬株式会社から提供される研究資金からの支払いになると説明された。
- ・委員長より、サブタイプ分類解析及び微小残存病変(MRD)測定の検査料は患者さん負担なのかと質疑された。  
説明者より、遺伝子解析に関わる部分、サブタイプ分類解析とMRD測定も全て研究資金からの支払いになると説明された。
- ・委員長より、病理中央診断に関して、実施時期は全症例の登録が完了してから実施とあるが、実施時期について登録期間終了後という認識でよいかと質疑された。  
説明者より、病理中央診断については、がん研の竹内先生を予定しているが、分割する可能性はある。全症例の登録が完了した時点で病理標本が回収可能なので、その段階でがん研の方に診断を予定していると回答された。  
委員長より、登録完了時という事かと確認された。  
説明者より、はい。全症例登録した時点で病理標本を預かる予定にしている。登録の度に標本は預かるが揃った時点で中央診断をお願いすると回答された。
- ・委員長より、サブタイプ分類解析、MRD測定に関して、この2種類の検査結果に関してEDC入力に関する記載が無いが、EDCには入力せず、紙データのみで管理するのかと質疑された。  
説明者より、各医療機関からEDCを経由して入力するデータとそれ以外のサブタイプ分類とかMRD測定など病理診断結果は、各医療機関のデータではないので、それ以外のデータとしてデータ入力が必要である。入力のやり方については、佐賀のAROの統計解析の方とどの様な形でデータを入力していくかについては相談をする予定にしていると回答された。
- ・委員長より、基本、研究計画書の選択基準と同意説明文書の参加頂ける方の記載内容は同じだが、計画書に記載されている「少なくとも3ヶ月以上の生存が期待できる患者」の項目はデリケートな部分があり同意説明文書には記載されていないがよろしいかと質疑された。  
説明者より、デリケートな部分なの削除してもらい、各研究者が自覚しておくとして説明された。
- ・生命倫理有識委員より、実施計画の英文の改行について意見された。
- ・生命倫理有識委員より、研究計画書について、研究計画に関わる部分と実施する医師の手順にあたる所は少し分けた方が良くと思うと意見された。

- ・生命倫理有識委員より、有害事象については、添付文書参照ではなく、本文内に記載した方がいいのではないかと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、COIに関して研究計画書には様々な製薬会社の方から寄附、講演料等、利益相反に関係する項目があるが、COIの書類には具体的には出ていないということで良いのか確認して欲しいと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、COI様式で統計解析責任者一人に対して他の病院に対する研究費と同じ金額が提供されているということか意見された。
- ・生命倫理有識委員より、保険の見積書に関して、被保険者が医師ではなく病院になっているが、これで間違いがないか確認したいと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、患者さんにとり分り易いということを優先にするために、主たる副作用については同意説明文書の中に含め、細かいものに関しては別表にする等、考えて欲しいと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、入院が必要かどうかについて同意説明文書の中に記載することは必要ではないかと意見された。
- ・生命倫理有識委員より、かなり高額な治療になってくると思うので、こういう金額だがこれを受けられますかというのは、同意説明文書の中にある程度明記しておく必要があるのではないかと意見をされた。

説明者退出後、以下、審議。

- ・委員長より、修正等して頂くことと、対応して頂かないといけない所が有るように思う。先程の生命倫理有識委員からの質問等も文書にして返答してもらわないといけないと思う。評価書に対する回答だが、一応は口頭で回答頂いたが、難しい内容も有るので文書で回答頂きたいと思うと説明された。  
生命倫理有識委員より、文書の方が良いと思うと意見された。  
一般の立場の委員から、そうしてもらいたいと意見された。  
医学医療専門委員より、評価書に対するコメントでは、多くは「追記します」とか「検討します」というコメントであったと意見された。  
委員長より、対応表なども含め、どう対処したか分かるようにして頂くと説明された。  
全委員より、はい。
- ・委員長より、本研究は埼玉医科大学主導で、他8施設との多施設共同研究となり、税抜きの審査料は「50万円+3万円×8施設=74万円」となります。全体の審査料に消費税加算した金額「814,000円(消費税込み)」としてよろしいかと質疑された。
- ・全委員、はい。

説明者再入室後、審査結果が伝えられた。委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術専門員評価書に対し回答書の提出が必要である。</li> <li>・研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。</li> </ul>

## 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	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10月15日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋 宏和
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 ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
<p>吉田委員長より、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>研究分担医師の高橋先生より、変更申請についての概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の委員より、今回選択基準を変更されるという事ですが、サルコペニアに該当する方が少ないというのは研究を始めないと分からなかった事なのか、環境の変化や想定外の事が起きたのか等、分かった事があれば教えて欲しいと質疑された。 説明者より、まず1点目は、研究計画を立てた時点よりも外来の若年者の患者さんが増えてきたというのがある。NASH NAFLDの啓発が広がった賜物でもある。もう1点として、事前にサルコペニアの頻度というのを外来で調査していた。当時、体組成計による評価とCT画像等を用いた評価を行っていたが、握力の方は測定を行っておらず、握力は肝硬変に近い患者さんでは測定を行っていた。 今回、肝硬変症例は除外ということになっており、実際、脂肪肝の患者さんでサルコペニアを画像的もしくは体組成として成分は満たしても、握力が満たさない患者さんがかなりいる。これは一般的なサルコペニアにおける握力低下の頻度よりも佐賀ではそれが低い、つまり佐賀でサルコペニアがある方は、恐らく農業をされていたり、色んな日常生活の影響があるが、握力が割合担保されていて、予想以上に頻度が少なくなっているのが、今回の変更の背景になっていると説明された。</li> <li>・医学医療専門委員より、サルコペニアで十分な層別化解析が出来るくらいの症例は確保出来るのかと質疑された。 説明者より、サルコペニアの層別化解析を行うに当たっては、層別化した後の解析には症例数、サンプル数としてサルコペニア群だけに限定した場合はパイロット的になってしまうと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、プラセボだけが期限があるのかと質疑された。 説明者より、はい。プラセボはクラシエ社のほうが外注をかけて作成をするという事になる。通常の工場で作られる実薬とは別のラインでの作成になるので、プラセボは年中発注している状況ではない。もう一つ、漢方薬のプラセボは非常に複雑で、風味や味、色を揃えとなるとだいぶ予算も掛っていることもあり、やはり一定数を確保して必要な時に作成するという流れになっている。現況の研究予算として追加で製造するとなるとかなりのコストが掛かって難しく、実薬の方は常に販売用のラインがあるので、消費期限はないと説明された。</li> </ul> <p>委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p> <p>説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

### 3) 4年目の審査料について

審査料 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
2年目以降の審査料について、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が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	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10月19日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	変更
実施計画届出日	2021年4月30日
jRCT公表日	2021年10月14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(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 (3件) の簡易報告が事務局より報告された。

### 6) 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。

### 7) 前回の議事概要の報告

2021年度 第6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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2021年12月8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。