

## 2021年度 第8回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年12月8日(水) 14:00～15:10
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	新規申請 2件 (内、継続審査 1件) 変更申請 1件	継続審査 1件 承認 2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 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	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【継続審査】
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11月18日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井康仁
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	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>

木村副委員長が申請者のため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。

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より前回の委員会での指摘事項への回答および新たに変更された箇所について説明された。

以下、質疑応答

- ・委員長代理より、研究計画書の観察検査スケジュールに大量化学療法が必須とされているが、本研究は大量化学療法の実施まで研究計画に含まれるのかと質疑された。
- ・説明者より、本研究の目的が肝細胞の動員および有効性と安全性を検討することで、大量化学療法の実施までは入れないが造血幹細胞の移植の適応あるいは対象としているため必須項目として記載していると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長代理より、前回の委員会での指摘事項についてきちんと修正されており、よいと思うと意見された。

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 新規申請の審議について

新規申請 2	
研究課題名	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)
研究責任(代表)医師	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上博雅
申請日	2021年11月17日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋浩一郎
技術専門員 1	呼吸器内科分野専門家
技術専門員 2	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 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。

研究責任医師の高橋浩一郎医師より研究の概要の説明および技術専門員評価書に回答された。

以下、質疑応答

- ・生命倫理有識委員より、海外のCOPD治療と日本のCOPD治療の違いで、日本で中等症の治療を早期に開始する方がCOPD死亡数を減少させることを示す図表があるのかと質疑された。  
説明者より、われわれのインベスティゲータグループでも探してみたが、はっきり答える資料がなかったと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、国内外における対象疾患の状況で、日本のCOPDトリプル療法がなぜ重篤なCOPD患者のみを対象としてきた理由はあるのか、また本研究計画でその問題は生じない、あるいはリスクは非常に小さいことがあるのかと質疑された。  
説明者より、これまで日本を含めて世界規模で行われてきた大規模臨床研究というのは中等症から最重症を含めたCOPDを対象にして、COPD増悪(急に患者さんが具合が悪くなって救急車で来て入院する等)、そういう重症の方に向けてアウトカムを中心に実施されてきた。研究の背景から重症のCOPD患者さんではトリプル療法がCOPD増悪を減少させるエビデンスがあり、試験に参加された方が重症だったという事で、主に重症COPDを中心にトリプル治療が行われているという現状がある。また、吸入ステロイドを含むトリプル療法というのは、気道感染でステロイドが入っており肺炎の合併リスクが上昇するが、重症のCOPDの方でも肺炎の合併は増えるが死亡リスクは減らすというのが現状のエビデンスである。言い換えると吸入ステロイドを含むトリプル療法を使って軽症の合併症はあがるが死亡リスクは減らせるということでトリプル療法を使っていると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、研究対象者の選択基準について軽度、中等症で単剤使用のCOPD患者に比較対照として二剤併用(LABA/LAMA)を開始することの根拠は何か、また単剤使用患者は二剤併用の患者より、軽症だと考えるが、軽症の患者に二剤併用することは問題ないか、なぜ単剤治療の方を二剤にするかの説明を「同意説明文書」へ記載する必要はないかと質疑された。  
説明者より、本研究の目標は軽症から中等症のCOPDをトリプル製剤の有用性を明らかにするということであり、その中に含まれる薬剤の中でICS(吸入ステロイド)がどのくらい効果があるのかを一番確認したいということで比較対象群をLAZBA/LAMAの二剤で設定をしている。軽症の方に二剤を投与するのはどうかということだが、COPD自体は吸入薬で気管支拡張薬で正常に復するという事はないと定義上なっている。軽症の高血圧の患者さんに多くの降圧剤、血圧を下げるお薬を投与すると血圧が下がりすぎるという事象があるかもしれないが、実はCOPDの患者さんというのはマキシマムな治療をしても正常まで戻らないので医学的に使う事は問題ないと思う。医療経済等の問題上、単剤よりも二剤の方が薬価が高いのでガイドラインには重症度にあわせて使用すると書いてある。ガイドラインにも主治医の裁量で症状が強い場合、軽症であっても二剤を使うことは問題ないと記載しており、その内容を説明文書の中に追加記載することが説明された。
- ・医学医療専門委員より、グラクソが作っているテリルジーとアノーロを重症のみだったものを中等に使用するという事かと質疑された。  
説明者より、適応上、日本では重症度に関わらず使用して良いとなっているが、実臨床では進行している方を中心に使っているので、少し早めに使ってベネフィットがある患者さんがどうかを明らかにしたいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、テリルジーをCOPDを早期に使っても適応外ではないかと質疑された。  
説明者より、適応外ではないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、実臨床で悪化時に使っているのを少し前に使えば重症化しにくいかを医師主導の臨床試験で検証するという事かと質疑された。  
説明者より、はいと答えられた。
- ・医学医療専門委員より、治験の時には、軽症や中等症は含まれていないのかと質疑された。  
説明者より、治験の時にはCOPD増悪とあって急に緊急入院を要したとか救急外来を受診したことをプライマリーの第1の評価項目にしており、おのずと重症の方が入ってきたが、中等症の方も含まれてくるといふことがあると説明された。
- ・医学医療専門委員より、サブ解析は実施されていないかと質疑された。  
説明者より、サブ解析もされており、中等症の中でも効果が十分あると言われているが、日本人は一割弱しかはいっておらず、その予測できる因子などははっきりしていないのが現状だと説明された。
- ・医学医療専門委員より、テリルジーとアノーロは薬価的にはいくらぐらいかと質疑された。  
説明者より、正確に記憶していないがテリルジーが30回入っていて8千円後半から9千円位、アノーロがおそらく7千円位であり、一日の薬価が200円の後半だったと説明された。

- ・一般の立場の委員より、COPDの患者さんはなぜ530万人と多いのか、特に九州で多いのかと質疑された。説明者より、COPDという病気が呼吸機能という肺活量の検査で診断する病気になり、一秒率という数字が70%をきるとCOPDとなるが、潜在患者が多く70%ギリギリきっているあたりの人、つまり軽症の人が多くと考えられている。また都道府県別の数が出ているが、特に九州が多いというわけではなく、全国に患者さんがいることが説明された。
- ・生命倫理有識委員より、研究名称タイトルの英語表記はin Kyushuになっており、日本語は日本人のと記載されているが、これは研究実施施設が九州に限定されているのでこのままに表記でよいかと質疑された。説明者より、症例数668人というのをクリアしようとする九州全体の大学など病院を含んでも足りないかと危惧しており、最終的に関西地区に入らせていただく可能性もあって、それを見越して日本人としている。英語名は二年ほど前に最初に研究を立案したときの名前であり通称TRACKということであると説明された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・委員長代理より、評価書に対する回答だが、口頭で回答頂いたが、難しい内容も有るので文書で回答を頂きたいと思うと説明された。
- ・一般の立場の委員より、追加記載などがあるため継続審査になるかと意見された。
- ・法律専門委員より、重症度の方にしか使えないというのが世界的なものだったため、どういう背景かと思っていたが、軽い肺炎で人命を救いに関して迷いがなく、そういう場面で使われていたことで納得したと意見された。
- ・委員長代理より、本日の審査をもとに、誤記など修正して頂くと説明された。
- ・委員長代理より、研究の審査料について全委員に確認された。

説明者の再入室後、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。

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の理由等	<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>・実施計画、研究計画書、同意説明文書等の修正が必要である。</li> </ul>

### 3) 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11月8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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 木村晋也 * *、吉田 和代</li> <li>② <u>江崎 匡慶</u></li> <li>③ <u>伊佐 智子</u></li> <li>④ <u>木場 千春</u>、<u>鶴田 憲司</u></li> </ul>

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、変更申請についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・委員長代理より、臨床研究法上、すべてのデータ収集完了日から一年以内に総括報告書作成、提出することになっているが本研究が一年以内に作成出来ない理由を質疑された。  
説明者より、本研究の症例数が500例と多く、評価項目が多岐にわたっている。そのためデータ収集およびデータ固定に時間を要した事で研究成果の解析、最終報告書を作成するのが1年以内は難しいと判断したことが説明された。
- ・委員長代理より、臨床研究のデータを集めた後、すぐ解析できそうに思われるが各病院から送られてくるデータ不備など時間がかかる。すぐに半年経ってしまうという事もあるのでこれは致し方無い理由だと意見された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長代理より、総括報告書の作成期間が一年以上かかる点について、厚労省のHP上公開されているQ&Aに一年を超える場合は、あらかじめ研究計画書に予定作成時期を記して認定委員会の承認を得た上で対応することになっているので良いと思うと確認され、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。

説明者の再入室後、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	

#### 4) 特定臨床研究 実施計画(終了届書)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11月1日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180047
提出区分	終了報告
実施計画届出日	2021年10月15日
jRCT公表日	2021年10月31日
委員長代理より、終了届書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(2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(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。

**7) 前回の議事概要の報告**

2021年度 第7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

2022年1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。