

## 2021年度 第9回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年1月12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)
欠席委員名	吉田裕樹*、鶴田 憲司

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 定期報告 1件	承認 2件
報告	4件	議事概要 1件 その他 3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(再生医療)定期報告の審議について

定期報告 1	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
申請日	2021年12月1日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
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>

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。

株式会社サイフューズより2名が陪席された。  
研究責任医師の伊藤医師より、定期報告の概要が説明された。

以下、質疑応答

- ・委員長代理より、2例目が拡張したということで再開に向け検討を続けているという事だが、具体的にはどの様な検討をしているのか質疑された。  
説明者より、拡張予防という意味で術後管理の面を重点的に検討している。前回報告した通り、手の挙げ下げ、基本的な血圧コントロール、ドライウェイトのコントロール、降圧剤の持続投与等を含め検討していると説明された。  
委員長代理より、それはブタで実施したかと質疑された。  
説明者より、実験ではin vitro、vivo両方だが、大動物ではミニブタを用いた実験で、移植後の強度の変化及び病理的組織変化を見る事と、in vitroの実験では断続的な圧負荷によって細胞製人工血管がどの様に変化するかを追加で検討していると説明された。
- ・委員長代理より、世界で初めての素晴らしい取り組みで、早く色々な結果を見たいが、再開はいつ頃になるか予想はつくのか質疑された。  
説明者より、今、再生医療等委員会の方にまず期間の延長の申請をしている状況で、その結果を以てCRB委員会のほうでも審査して欲しいと考えていると回答された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・生命倫理有識委員より、特に問題は感じていない。蒲郡の委員会のどのような判定ができるかを注視していると発言された。  
一般の立場の委員より、特段ないと発言された。  
法律専門委員より、結果に興味があり待っているが、定期報告自体には何も意見はないと発言された。  
医学医療専門委員より、定期報告は特にはない。蒲郡の結果を待つと発言された。  
委員長代理より、私も定期報告についてはない。残念ながら2例ともスムーズにいつているわけではないが、無理に3例目を急がずに基礎的な検討を加えている点は望ましい形であると考えたと発言された。

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(継続審査)の審議について

新規申請 1	
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) [継続審査]
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12月15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 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春
<p>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。 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。 <input type="checkbox"/> 以下、審議。</p> <p>・生命倫理有識委員より、同意説明文書は少し修正されていたと思うが、出来れば新旧対照表を作成して欲しかったが、今回はこれで良いと思うと意見された。 事務局より、1回承認された資料を変更するには必要だが、今回は承認前なので新旧対照表は作成されていない旨説明した。 委員長代理より、臨床研究法では、1度申請が承認された研究に関してはそれを修正する場合には新旧対照表を作る必要があるが、まだ承認されていない継続審査中なので、新旧対照表は必須とされていないという事が補足説明された。</p> <p>全委員にて資料を確認し、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"> <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) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象：SAE)の報告

### 3)-1 詳細報告

なし。

### 3)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(11件)の簡易報告が事務局より報告された。

## 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(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。

## 5) その他（規程制定と各手順書について）

事務局より、「佐賀大学医学部附属病院再生医療等臨床研究に関する規程」「佐賀大学医学部附属病院臨床研究に関する規程」が令和3年11月10日付で制定されたこと、「佐賀大学医学部附属病院における再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書」が2022年1月12日付で制定され、「佐賀大学臨床研究審査委員会業務手順書」及び「臨床研究法による臨床研究実施手順書」が同日付で改訂になる事が報告された。

## 6) 前回の議事概要の報告

2021年度 第8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。

## 7) 教育・研修

事務局より、「先進医療制度下で臨床試験を実施する場合のポイント（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

2022年2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。