

2021年度 第10回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年2月9日(水) 14:00~14:30
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	変更申請 2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 変更申請の審議について

変更申請 1	
研究課題名	ニーマンピック病C型に対するシクロデキストリン髄注及び脳室内投与試験
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
申請日	2021年12月16日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾 宗明
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。

研究代表医師の松尾医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答

- ・医学医療専門委員より、今後要望されている患者さんは居るのか質疑された。
説明者より、一人居るが、まだ神経症状を発症していないので、経過観察中であると回答された。
医学医療専門委員より、仮に神経症状が発現した場合、実施する可能性について質疑された。
説明者より、はいと回答された。
- ・医学医療専門委員より、この患者さんには10年位データの蓄積が折角あるのだから、先進医療へ繋げられないかと質疑された。
説明者より、それは難しく、なかなか製薬会社から関与して貰えない為、先が繋がらないので出来ないと説明された。
- ・医学医療専門委員より、AMEDで医師主導治験等は無理だろうか。現在、私達は抗癌剤で予算を付けて、10倍位効くようになって、AMED申請して医師主導治験の方向に行こうとしている。貰えるかどうかは分からないが、そのような道で折角ここまで効いているから、何かやって貰ったほうが患者さんも助かる人ができるのではないかと質疑された。
説明者より、現在、ヒドロキシプロピルβだが、聴力障害がγ型が少ないと分かって来ていて、どうせなら、そちらの方が良いと考えている。そちらをAMEDでやり始めたが、ただそちらは前臨床データの動物の毒性等のデータを凄く要求される。それが期間内に達成出来なかったという事で、打ち切りになってしまった。それでそこからが次のステップへなかなか進めなくて目途が立たない。本当は、やっている間に海外で承認が下りる予定だったが、海外の方が頓挫してしまったと説明された。
- ・医学医療専門委員より、ニーマンピックミグスタットも本当に効かない。2つの選択肢以外はあまり他に代替がないのか質疑された。
説明者より、そうです。今度別の作用の薬で、ヒートショックプロテインの方の関連の薬で、今開発がそろそろ出そうだというのがあると説明された。
- ・医学医療専門委員より、私たちは今、予算を付けたものでGPLレベルのものを作ろうとしていて、それが出来たら、毒性試験を外注する予定だが、そこまで億単位のお金が必要なので作れるかどうかと質疑された。
説明者より、前臨床の所にお金が相当掛かる、難しいと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、このニーマンピック病に対する進行を抑制するという事だったが、その事に関しては同じく問題なく進んでいるのかと質疑された。
説明者より、症状自体は完全に進行を止める所までは至っていないが、2例目の患者さんはかなり安定した状況で診る事が出来ていると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、変更点は全く問題ないと意見された。
- ・委員長より、スケジュールと減量の部分とその他細かい所かと思う。安全を含めて良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	<ul style="list-style-type: none">・判定：承認・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

変更申請 2	
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	2022年1月20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</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。 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。 <input type="checkbox"/> 全委員にて資料を確認し、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。	
結論	・ 判定：承認 ・ 全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 審査料について

審査料 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
4年目の審査料について、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。	

審査料 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
3年目の審査料について、全委員にて確認された。	

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	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法に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	2022年1月26日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	新規
実施計画届出日	2022年1月18日
jRCT公表日	2022年1月26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。	

実施計画提出報告2	
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12月22日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2021年11月8日
jRCT公表日	2021年12月21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(重篤な有害事象: SAE)の報告

4)-1 詳細報告

なし。

4)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (4件)の簡易報告が事務局より報告された。

5) 前回の議事概要の報告

2021年度 第9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
2022年3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。