

2022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	2022年6月8日(水) 14:00~15:00
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 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> (Web参加) ③ ④ <u>木場 千春</u> (Web参加)、 <u>藤原 誠</u> 、 <u>鳥山 久美子</u>
欠席委員名	<u>永嶋 哲也</u>

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	6件	定期報告 2件 変更申請 3件 変更申請(継続審査) 1件	承認 6件
報告	8件	軽微な変更申請 3件 実施計画提出報告 3件 議事概要 1件 その他 1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	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	2022年5月9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 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>藤原 誠</u> 、 <u>鳥山 久美子</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。

研究分担医師の高橋医師より、定期報告についての概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・一般の立場の委員より、研究全体で、症例登録は順調に進んでいるのか、また研究中止数は想定内かと質疑された。  
説明者より、組み入れ時期を考えると、試験自体は順調だが、組み入れ数に関してはやや遅れており、本日時点で32例で、現在追加登録中だが、今のペースだと予定症例数は届かない。また、中止に関しては想定よりも若干多いが、想定範囲内と回答された。
- ・医学医療専門委員より、症例登録終了予定はいつまでか、また間に合わない場合は延長されるかと質疑された。  
説明者より、症例登録期間は6月末でそれを過ぎると48週投与期間のプラセボの消費期限が過ぎてしまうため基本的に6月末までと考えている。例えばシングルアームにしてそこから先の分だけ継続する方法もあるかもしれないが、科学的な妥当性としてはあまり意味はない。基本は両群でのいくつかブロックを作って振り分けてるが、投与群とプラセボ群での比較できると判断できて、6月終了と考えている試験になると回答された。
- ・一般の立場の委員より、不適合の内容でミスレベルは結構重いレベルのミスなのか、それとも軽微なミスととらえていいものかと質疑された。  
説明者より、患者さんへ直接的に影響がでるような不適合や、重大な倫理的な問題があった重大な不適合の中には入っていないことを考えると重大ではないと考えているが、軽微かと言われるとなかなか難しい。主要評価項目ではないが腹部超音波は評価項目に関連する検査で、それが適切に行われてないということは、患者さんがきちんとした評価を受けられないなどの不利益が生じる可能性がある。直接的影響はないにしても不適合であることは間違いないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、不適合報告書は、1症例でありこのモニタリングをされた方かと質疑された。  
研究者より、はいと回答された。
- ・医学医療専門委員より、脱落者は味等で脱落したもので、生化学検査で異常がでたなどではないかと質疑された。  
説明者より、いまのところはないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、今のジャーナルは目標登録数に達しないと載らない。回避する1つとして、途中で症例数を統計学的に再計算し、ある程度中間解析で、最初の先生の仮説を証明する予想確率を出してもらい、症例数かなり減らしても大丈夫な場合があるが、今の段階から考えると時間的に難しい。今後の他のスタディでは、早めに統計学者と詰めていただいた方が良くもしいと意見された。  
委員長より、科学的な妥当性をもった研究を完成させてほしいと意見された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、元々仮説を証明するために臨床研究を始めている。そこに満たない場合は、どれだけ良い内容の結果が出ようともそれだけで落とされる。もっと余裕があれば期間を延ばすが、延ばした場合プラセボが賞味期限切れということと、購入には費用が結構かかる。  
あるいは最初の20例程度を抽出し、統計学者に再計算してもらい、半分の症例数でも95%の確率で仮説が証明できるという数式があるので、それを論文に書いたら通してくれる場合もあると意見された。

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	

## 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	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	2022年5月18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 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>
<p>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>研究責任医師の檀上医師より、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>・医学医療専門委員より、研究期間の長い研究だったと思うが、研究期間は何年までかと質疑された。医学医療専門委員より、2030年だと意見された。医学医療専門委員より、そもそも予想されるくらいの症例数かと質疑された。説明者より、予定被験者数から換算してそのように計算し、年間だいたい2例か3例くらいの症例数だと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、これは静脈奇形なので、成人規程の変更に伴い、この研究対象の年齢は今後関係するのかと質疑された。説明者より、研究計画書では当時の未成年の定義に従って20歳未満の方に関しては保護者同意が取ればと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、例えば18歳未満と若い方が、もしかしたら有効なのかと思うが、今後変更等あればということであると意見された。</li> <li>・医学医療専門委員より、通常やらざるをえない治療だが、保険適応がなく講座費で負担し、特定臨床研究にしているかと質疑された。説明者より、そうですと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、研究よりも患者さんの為の実臨床目的でされている。他大学も研究しているのかと質疑された。説明者より、他大学では形成外科等が多いが、研究しているところはあると回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、オルダミンに代わってもっといいものがでてきていないかと質疑された。説明者より、何種類か食道静脈瘤に使える薬があり、それを応用されていることが多い。最近では食道静脈瘤で使うときよりも、界面活性剤なので、CO<sub>2</sub>を中に混ぜて泡状にして血管奇形に触れさせることで薬剤の量を減らして接触面積を増やして治療効果を得ようという方式が取られているようだが、薬剤の変更にそんな進歩はないと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、今後保険収載されるような薬は全然目途がない状況かと質疑された。説明者より、製薬会社に聞いても望みが薄いと回答された。</li> <li>・委員長より、統計解析の担当者は人事異動のために変更されたのかと質疑された。説明者より、そうですと回答された。</li> </ul> <p>説明者退出後、以下、審議。</p>	

・医学医療専門委員より、食道静脈瘤では保険適応で一般的臨床で使っている。適応拡大するために治験をする必要があるが何億とかかり、症例数少ないものは難しい。適応外使用の場合は臨床研究という形をとることが法律で定められており、研究者が対応しているというのが実状と意見された。

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

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) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告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	2022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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代</li> <li>② <u>江崎 匡慶</u></li> <li>③</li> <li>④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u></li> </ul>
<p>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>研究代表医師の檀上医師より定期報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <p>特に各委員からの質疑はなされなかった。</p> <p>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。</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	

#### 4) 特定臨床研究 変更申請（継続審査）の審議について

変更申請(継続審査)	
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	2022年5月18日
審査意見業務に出席した者(*委員長)(**副委員長)	① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>
<p>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、書面審査となる旨が説明された。</p> <p>委員長より、前回の審査で統計解析の責任者の変更の根拠資料を提出するとのコメントがあり、継続審査となっていた。それに関してPROCEED第5回全体会議の議事録が提出されたと説明された。</p> <p>事務局より、変更に至る経緯に関する明らかな記述は議事録の中にはないが、申請者からの変更に関する経緯と妥当性の追加説明について補足説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学医療専門委員より、特定臨床研究の実施に際して効果安全性評価委員会は設置しなければならないという規定はないかと質疑された。 事務局より、委員会を置くことは必須ではないと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、基本効果安全性評価委員会は、その試験に参加していない施設の人に2人ないし3人ぐらい入り、何かトラブルがあったときに諮問して、これは研究を続けても良いかなど、まず内部の中の第3者に評価してもらうことが多い。今回は特定臨床研究の委員会があり、最初から第3者の評価を聞くため必須ではないと意見された。</li> <li>・委員長より、統計解析を変えるための変更ではないかとの懸念があり継続審査となったが、データ固定前の変更だということが補足説明にあったと意見された。</li> </ul> <p>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。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の場合の理由等	

#### 5) 特定臨床研究 変更申請の審議について

変更申請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	2022年5月18日
審査意見業務に出席した者(*委員長)(**副委員長)	① 宮本比呂志*、木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ ④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u>

<p>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。</p> <p>変更の内容は研究分担医師の削除及び追加、問合せ先の変更等となっており、詳細は変更点一覧にて確認された。</p> <p>審査の際、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。</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	

変更申請3	
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5月2日
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 宮本比呂志*、吉田 和代</li> <li>② <u>江崎 匡慶</u></li> <li>③</li> <li>④ <u>木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</u></li> </ul>
<p>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。</p> <p>変更の内容は、モニタリング担当責任者の変更、研究分担医師の削除及び追加となっており、詳細は新旧対照表にて確認された。</p> <p>審査の際、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。</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	

#### 6) 特定臨床研究 軽微な変更申請の報告について

軽微な変更報告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	2022年5月10日
実施計画番号 (JRCT番号)	jRCTs071180041
<p>委員長より、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者が変更となり、実施計画を厚生労働大臣へ提出されたことを報告された。</p>	

軽微な変更報告2	
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	2022年5月12日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190008
委員長より、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者が変更となり、実施計画を厚生労働大臣へ提出されたことを報告された。	

軽微な変更報告3	
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5月2日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
委員長より、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者が変更となり、実施計画を厚生労働大臣へ提出されたことを報告された。	

#### 7) 特定臨床研究 実施計画提出報告について

実施計画提出報告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	2022年5月11日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	軽微な変更、届出外変更
委員長より、軽微な変更および、届出外変更にて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	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及び安全性の研究 (TRACK study) 【変更】
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	2022年4月28日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	変更
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3	
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) 【軽微変更】
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	2022年5月13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	軽微な変更
委員長より、軽微な変更にて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。	

## 8) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象: SAE)の報告

### 8)-1 詳細報告

重篤な有害事象: SAE (1件)の詳細報告が事務局より報告された。

### 8)-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。

## 9) 前回の議事概要の報告

2022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。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2022年7月13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。