

2022年度 第5回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年8月3日(水) 15:00~16:00
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* * ② ③ <u>永嶋 哲也</u> (Web参加) ④ <u>木場 千春</u> (Web参加)、 <u>藤原 誠</u> (Web参加)、 <u>鳥山 久美子</u>
欠席委員名	吉田 和代、 <u>江崎 匡慶</u>

出席委員数 6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	7件	実施計画提出報告 3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	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 7月 1日
説明者	埼玉医科大学病院 血液内科 照井 康仁 (Web参加)
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* ② ③ <u>永嶋 哲也</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>藤原 誠</u> 、 <u>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>シンバイオ製薬株式会社より4名と研究事務局2名が陪席された。</p> <p>研究代表医師の照井医師より、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> <p>特に各委員からの質疑はなされなかった。</p> <p>説明者退出後、以下、審議。</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(Web)、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	

変更申請 2	
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 7月 21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*、木村 晋也**</li> <li>②</li> <li>③ <u>永嶋 哲也</u></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、データマネジメント責任者及び統計解析責任者の変更、研究分担医師の変更及び追加等となっており、詳細は新旧対照表、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	

## 2) 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	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 6月 28日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180067
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 6月 20日
jRCT公表日	2022年 6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。	
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	2022年 7月 14日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 7月 11日
jRCT公表日	2022年 7月 13日
委員長より、軽微な変更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	ボディマス指数に着目した増悪歴を持つ気管支喘息患者に対するアジスロマイシンの増悪抑制効果に関する研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
申請日	2022年 7月 20日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220023
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 7月 15日
jRCT公表日	2022年 7月 20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。	

### 3) 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（4件）に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

### 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（11件）の簡易報告が事務局より報告された。

### 5) 医薬品疾病等報告の続報について

事務局より、前回の委員会における研究課題名「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」の定期報告の際に意見された医薬品疾病等報告の続報について、研究代表医師の松尾医師より提出されたことを報告した。

詳細を確認後、投与量について、委員会の席では疾病等の発生後、900mgより直に600mgへ減量したと報告されたが、実際には一度750mgにて投与されていたことを報告した。

また、前回の議事概要「2) 特定臨床研究の定期報告の審議について」の質疑応答「一般の立場の委員より、900mgから600mgへ直に減量されたのかと質疑された。」に対し、「説明者より直で減量したと回答された。」と記載しているが、本来は750mgを一度投与されていたことも併せて報告した。

### 6) 前回の議事概要の報告

2022年度 第4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。

### 7) 教育・研修

事務局より【倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割】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9月14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。