

2022年度 第6回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年9月14日(水) 14:00 ~ 15:30
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 宮本比呂志*、木村 晋也* *、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> (Web参加) 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	

出席委員数 8名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	3件	変更申請 2件 終了申請 1件	承認 3件
報告	11件	実施計画提出報告 7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 9月 7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*、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> 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>

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。

変更の内容は、実施医療機関の追加となっており、詳細は新旧対照表にて確認された。

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。

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	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 8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
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 <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、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>研究代表医師の野出医師より、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、監査は実施される予定だったのが行われなかったのかと質疑された。 説明者より、通常、特定臨床研究ではモニタリングを実施するが、今回はモニタリングで問題がなく、監査は実施しなかったと回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、臨床研究法で監査は必要かと確認された。 事務局より、必要に応じて実施していただくと回答した。</li> <li>・医学医療専門委員より、今回の変更で評価項目が記載統一の為となっているが、項目自体が増えているかと質疑された。 説明者より、ヘモグロビンやヘマトクリットが増えていると回答された。 医学医療専門委員より、Fib4-Index も、元々入っていないかと質疑された。 説明者より、元々ある数値から計算できると回答された。 医学医療専門委員より、12ヵ月および24ヵ月でスタディに入っている方たちでも見ていけるかと質疑された。 説明者より、はい。と回答された。</li> </ul> <p>説明者退出後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学医療専門委員より、studyに関して変更が多い印象をもつが、実際このようなものかと意見された。</li> <li>・委員長より、沢山の変更があり、7年間も研究を実施して、途中で変更申請はしなくても良いのかと確認された。 事務局より、変更申請もその都度されていたが、今回は新たに変更申請されたものと回答された。</li> </ul>	

- ・医学医療専門委員より、特定臨床研究の実施において最初に監査を行うと決めて、モニタリングが大丈夫だから監査を行わないのは成り立つのかと意見された。  
事務局より、臨床研究法上は必要に応じてとなっているが、本研究は、委員会で新規申請の時点では監査するとなっていた。その後監査は実施しないということで変更申請するのは妥当かどうかと考える。最初は必要だと判断し、モニタリングの結果を踏まえて必要ではないと判断し変更して大丈夫かという説明をもう少し追加していただいても良いかもしれないと回答された。  
医学医療専門委員より、なぜ必要ないかと判断したのか。いつ判断したのかということが重要であると意見された。  
委員長より、説明者に再入室してもらい、監査のことをもう少し説明してもらおうと意見された。

説明者再入室後、以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、基本的に特定臨床研究では監査が必要だとイメージがある。当初監査が必要と考え、モニタリングで問題ないから監査を行わないと判断されたのは、どこの研究組織などで判断されたのか、意思決定の流れの記録があるのかと質疑された。  
説明者より、最終的に研究責任医師の判断になる。データの整合性、有害事象の報告、最後のクエリの発行による返答など見ている。全体の研究進行度、各施設間のバラつきなどで判断し、モニタリングも正確に合っており、十分に研究の信頼性が担保できるのではないかと判断をした。特定臨床研究に沿った研究で、必要であれば当然監査の実施になるが、各研究分担機関や私が見る範囲では問題がなく、総合的な判断をし、監査を実施しなかったと回答された。  
医学医療専門委員より、万が一、モニタリング上、たとえば虚偽のCRFを送ったのが後から分かった場合に監査を実施しなかったと判断をされたPIの医師に責任がかなりかかるので、そこを避けるためにも監査を行った方が安全ではないのかと意見された。  
説明者より、当然私が最終責任者となる。後からそういうことが発覚する場合は、法的にはモニタリングを行っており、あくまでも総合的に判断をしており、監査をしなかったからといって責任を取られることはないと思う。当然予算もあるが、予算よりも研究の質を全体的に評価する。もともと研究分担機関も長く共同研究を行っている仲間であり、コロナ禍を踏まえて、モニタリングで今回は十分であり、監査の必要がないだろうという判断を行ったと回答された。  
医学医療専門委員より、Webで読み上げて監査を行うということもあり、必ずしも対面ではなくとも良いと意見された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、PIが責任を取り、必要ないと言われたら、法律上はそれで通ってしまうと意見された。

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」以外の理由等	

## 2) 特定臨床研究 終了報告の審議について

終了報告 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 8月 15日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
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 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 木場 千春、藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>

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。

研究代表医師の野出医師より、終了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、総括報告書の「疾病等の発生状況のまとめ」に死亡に至った重篤な有害事象が4件、対照群にて6件であると記載があるが、投与など何か関係あるもので亡くなられたかと質疑された。説明者より、本事例に関しては、研究との因果関係がないこと、薬剤投与による因果関係はないという観点でその都度、重篤な有害事象報告はCRB委員会に報告・審査し、研究継続可能ということで継続していた。特に死亡に関しては本研究に関わるものではないと回答された。
- ・医学医療専門委員より、イプラグリフロジン投与群と対照群で2型糖尿病に対する投与は、通常の治療と比較して大して影響を及ぼさなかったというのは、SGLTを使うと悪くなるのかと質疑された。説明者より、差がないということと回答された。医学医療専門委員より、想定として差がある可能性が言われていたのかと質疑された。説明者より、当初研究計画の段階では、動脈硬化を抑制するのではないかと仮説があったと回答された。医学医療専門委員より、動脈硬化を抑制するのかと質疑された。説明者より、動脈硬化を抑制するという仮説で症例設定したが、結論はPROTECTの研究では総頸動脈の進行度は対照群とスーグラ群では差がなかった。動脈硬化の進行抑止効果はこの研究ではなかったということだが、現在大規模臨床研究では心不全や腎臓に対する有効性はこの薬と言われているが、心筋梗塞や脳梗塞に対する抑制効果は言われていない。したがって、今の大規模研究結果とはすごくマッチしているのではないかとということで、結果的には妥当と思うと回答された。医学医療専門委員より、きちんと結果が出たということで、重要だと意見された。
- ・委員長より、SGLT2の阻害薬はいろんな種類があると思うが、今回使用されたこの種類の薬ではないという結果かと質疑された。説明者より、この研究ではイプラグリフロジンを使っており、結論ではイプラグリフロジンではなかったということになる。薬剤間のドラッグエフェクトというのはあまりなく、一般の効果ではないかと考えていると回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、糖尿病の薬を使ったら動脈硬化が減ったということになれば監査を要求して行いが、思った効果はなかったというのを正直に発表するようなので、それに関しては監査は無しでも妥当であると意見された。

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	

### 3) 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	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 8月 18日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 8月 10日
jRCT公表日	2022年 8月 12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	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 8月 18日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2022年 8月 18日
jRCT公表日	2022年 8月 18日
委員長より、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 3	
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 8月 23日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071200113
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 8月 18日
jRCT公表日	2022年 8月 19日
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。	

実施計画提出報告 4	
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 25日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 7月 21日
jRCT公表日	2022年 7月 25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 5	
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 8月 30日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071180041
提出区分	届出外変更
実施計画届出日	2022年 8月 29日
jRCT公表日	2022年 8月 29日
委員長より、届出外変更にて実施計画が厚生労働大臣に提出され、jRCTに公表されたことが報告された。	

実施計画提出報告 6	
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 8月 10日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 8月 5日
jRCT公表日	2022年 8月 9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 7	
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 9月 7日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210121
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022年 9月 5日
jRCT公表日	2022年 9月 6日
委員長より、軽微な変更にて実施計画が厚生労働大臣に提出され、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

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。

##### 4)-2 簡易報告

重篤な有害事象: SAE (18件)の簡易報告が事務局より報告された。

#### 6) 前回の議事概要の報告

2022年度 第5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) 今後の審査資料配布について

事務局より、今後の審査資料配布について説明された。

#### 8) 当院における重大な不適合報告の公表について

事務局より、当院における重大な不適合報告の公表について説明された。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を

2022年10月12日(水)14時30分から(場所: 管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。