

2022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	2023年1月11日(水) 14:00~14:45
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 <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> (Web参加)、 <u>鳥山 久美子</u> (Web参加)
欠席委員名	吉田 和代、永嶋 哲也

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 1件 変更申請(継続審査) 1件	承認 2件
報告	3件	議事概要 1件 その他 2件	

出席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(継続審議)の審議について

変更申請 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【継続審査】
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 12月 21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** 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。	

まず事務局より、症例登録期間終了後の登録期間延長について厚生局へ確認を行い、登録期間の延長は登録期間内に行うことが前提で、変更申請が遅れた理由を明確にし委員会の中で審議するよう回答を得た旨、説明された。

説明者入室後、以下、説明。

研究分担医師の高橋医師より、前回の委員会での指摘事項への回答について説明された。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、プラセボの材料確保で時間を要したという説明があったが、登録期間終了時期にプラセボの材料確保が難しい場合は登録期間を延長せず、他の選択肢はなかったのか、あるいは延長する方向だったのかと質疑された。
- ・説明者より、登録期間終了の段階で試験を終了するという選択肢もあったが、終了させた場合、解析を行う症例数として十分かどうか。また、投薬を開始した患者さんが数名いて、早期で脱落した患者さんが数名見受けられ、最終的な決定が遅れたと回答された。
- ・一般の立場の委員より、登録期間終了後の段階で症例数が足りないことを認識されているが、終了前に期間を延長するという選択は考えなかったのか。また、期間終了後半年経過しているが、その点はどのような考えなのかと質疑された。
- ・説明者より、登録期間延長について、組入れ期間と組入れ数を考慮すると、満了はかなり厳しいと考えており、その中で延長か終了かの話し合いを重ねてきた経緯はある。プラセボの再製造と延長はセットになっており、製造過程で原末の入手困難性は6か月以上経ってからの期間延長に結びついている。その前の段階での決定に時間を要したのも指摘の通り事実で、加えてネックとなるのはプラセボ製造にかかる予算で、30例分のプラセボの1年の投薬にかかる予算も考慮し、特定臨床研究を行なっているクラシエ社との内部での調整に時間を要したと回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・法律専門委員より、登録期間終了までに変更申請ができなかったのかという感じがあり、登録期間終了後期間が空いたことを問題にするという考え方もある。コロナで症例が集まらないことと、プラセボに関する予算や協力する製薬会社の判断があるということ、変更申請というのは不確定なものを安易に変更申請ができないものだという理解もあると思われるので、変更申請に対して承認するような結論もあると意見された。
- ・一般の立場の委員より、特別な意見はないものの、説明に関しては理解したと意見された。
- ・一般の立場の委員より、薬品メーカーとの関係性に加え、期間終了後の変更申請は難しいものがあるとは思われるが承認の方向で考えて良いのかなと思うと意見された。
- ・一般の立場の委員より、今日の説明で背景は理解できた。頑張っていたきたいと意見された。
- ・医学医療専門委員より、変更申請が遅れたこと自体は望ましいことではないが、承認の方向で良いかと思うと意見された。
- ・医学医療専門委員より、患者さんのことも考えると承認で良いのではないかと意見された。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、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。その際、委員長より説明者に対して、今後、期間延長を行う際は、期間が終了する前に行うことと意見された。

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 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 12月 15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* * ② <u>江崎 匡慶</u> ③ ④ <u>木場 千春、藤原 誠、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、書面での審査になることが説明された。  変更の内容は参加施設の追加、研究計画書の施行日の追記となっており、詳細は変更点一覧にて確認された。 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	・ 判定：承認 ・ 全員一致
「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

重篤な有害事象:SAE (2件)の詳細報告が事務局より報告された。

### 3)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE (19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) 前回の議事概要の報告

2022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、宮本委員長のもとで了承された。

## 6) 次回開催日の日程の確認

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を  
2023年2月8日(水)14時から(場所:管理棟2階 中会議室)と決定し、閉会した。

## 7) 教育・研修

事務局より動画による研修が行われた。