

2022年度 第11回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年2月8日(水) 14:00~14:30
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 2F 中会議室
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(web参加)</u> ③ <u>永嶋 哲也(web参加)</u> ④ <u>木場 千春(Web参加)</u> 、 <u>藤原 誠(Web参加)</u> 、 <u>鳥山 久美子(Web参加)</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	0件	0件	0件
報告	8件	実施計画提出報告 4件 議事概要 1件 その他 3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。なお、今回の委員会は審査意見業務がなく、CRBの更新要件にはカウントされないことも併せて宣言された。

1) 審査料について

審査料	
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
5年目の審査料について、全委員にて確認された。	

## 2) 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	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 12月 28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 12月 23日
jRCT公表日	2022年 12月 28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	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	2023年 1月 5日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190054
提出区分	変更
実施計画届出日	2022年 12月 27日
jRCT公表日	2022年 12月 28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 3	
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	2023年 1月 13日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071190054
提出区分	終了報告
実施計画届出日	2023年 1月 4日
jRCT公表日	2023年 6月 30日 (終了届書の公開予定日)
委員長より、承認された終了届書が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されることが報告された。	

実施計画提出報告 4	
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	2023年 1月 17日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071210124
提出区分	変更
実施計画届出日	2023年 1月 16日
jRCT公表日	2023年 1月 17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（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。

### 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(13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

2022年度 第10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。

### 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3月8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。

### 7) 教育・研修

事務局より動画による研修が行われた。