

2022年4月22日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2022年4月22日（金） 15時30分～16時05分

【場所】 病院本館2階 第2会議室（Web会議とのハイブリッド形式）

【委員の出席状況】

	所属	構成要件該当性	氏名	学内/学外	男女	規程上	出欠
◎	内科学講座	医学医療の専門	福本 義弘	学内	男	1号	対面
○	法医学講座	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1号	欠席
	放射線腫瘍センター	医学医療の専門	淡河 恵津世	学内	女	1号	Web
	小児科学講座	医学医療の専門	渡邊 順子	学内	女	1号	Web
	バイオ統計センター	医学医療の専門	室谷 健太	学内	男	1号	出席
	雪の聖母会 聖マリア病院 総合周産期母子医療センター・センター長	医学医療の専門	堀 大蔵	学外	男	1号	Web
	きたむら法律事務所	法律倫理	北村 哲	学外	男	2号	Web
	ほとめき法律事務所	一般	萩原 知明	学外	男	3号	Web
	久留米市立南小学校	一般	古賀 清	学外	男	3号	対面
	TNCテレビ西日本報道局 報道局長	一般	古江 寛樹	学外	男	3号	Web
	市民	一般	白鳥 良枝	学外	女	3号	欠席

◎ 委員長

○ 副委員長

開催条件 確認事項	5名以上委員の出席	9名
	学に属さない委員が2名以上出席	学内:4 学外:5
	男女各1名以上	男:7 女:2
	医学医療の専門の委員1名以上	医学医療の専門の委員:5名
	法律倫理の専門の委員1名以上	法律倫理の専門の委員:1名
	一般の委員1名以上	一般の委員:3名

出席委員の構成について、久留米大学臨床研究審査委員会規程第6条に定められている開催要件を満たしていることが確認され、当委員会の開催が委員長より宣言された。

【議題】

1. 継続審査案件：1件（努力義務案件）

【研究番号】：2022001

【課題名】：顕性蛋白尿陰性の非糖尿病慢性腎臓病患者に対するダパグリフロジンの有効性と安全性に関する臨床試験

【研究代表医師】：久留米大学病院 腎臓内科 深水 圭

【説明者】：久留米大学病院 腎臓内科 児玉 豪（事務局担当 分担医師）

委員長より、審議案件が読み上げられ、説明者が入室し、申請資料を基に、児玉 医師から初回審査指摘事項への対応等の説明があった。また深水代表医師のCOIに関して情報が修正された。なお、ヒアリング時点で研究計画書には反映されていないため、COIを審査する久留米大学利益相反マネジメント委員会の承認後に当審査委員に報告され、研究計画書も修正されることが付け加えられた。

審査意見業務に出席した委員 <学内:3 学外:5> <男:6 女:2>

医学医療の専門：福本 義弘 淡河 恵津世 渡邊 順子（学内）

堀 大蔵（学外）

法律倫理の専門：北村 哲（学外）

一般の立場：荻原 知明 古賀 清 古江 寛樹（学外）

<質疑応答の概要>

（医学医療の専門の委員より）

糖尿病、心不全に関連する症例の取り扱いについて、研究計画書 8.1.3 安全性解析対象集団では記載があったものの、有効性に関する解析でも除外するかの質問がなされた。

（説明者より）

有効性でも除外するとの回答があり、研究計画書 8.1.2 への追記するよう指摘があった。

説明者、統計解析責任者の退室後、審議され全員一致で当初、審査結果は「承認」とされていたが、「利益相反管理計画」の修正版が提出されていないことから下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：継続審査
指摘事項	1) 糖尿病、心不全に関連する症例の取り扱いについて、研究計画書の有効性における解析対象にも追記すること。 2) COI の更新情報も追記すること。 <u>以上を修正して再度申請書類を提出すること。</u>

なお、審査において、臨床研究法施行規則第 80 条第 4 項及び久留米大学臨床研究審査委員会規程第 12 条第 2 項に基づき、この案件の二回目の継続審査は委員長のみ確認による簡便な審査とすることの同意が得られた。

2. その他

なし