2022年5月10日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2022年5月10日(火) 17時30分～17時55分

【場所】 病院本館2階 共用カンファレンス室 (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	対面
	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	欠席
	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	荻原 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	欠席
	市民	一般	白鳥 良枝	学外	女	3号	Web

◎ 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
	本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：6 女：3
	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. 新規審査案件：1件 (特定臨床研究)

【研究番号】：2022002

【課題名】：経口 GLP-1 受容体作動薬セマグルチドが日本人2型糖尿病患者の血管炎症に及ぼす影響

【研究責任医師】：久留米大学病院 心臓血管内科 田原 宣広

【説明者】：久留米大学病院 心臓血管内科 田原 宣広 (責任医師)

久留米大学病院 心臓血管内科 福本 義弘 (分担医師)

久留米大学バイオ統計センター 室谷 健太 (統計解析責任者)

委員長は本研究の分担医師であり、研究組織として出席しているため、本件の議事進行は副委員長が代行した。副委員長より、審議案件が読み上げられ、説明者が入室し、田原医師から新規申請の資料を基に、研究概要の説明があり、技術専門員(統計解析)の指摘事項に対して統

計解析責任者の室谷教授から補足説明が行われ、必要に応じて研究計画書等に追記することも報告された。質疑応答の後に審議された。

審査意見業務に出席した委員 <学内：3 学外：5> <男：5 女：3>

医学医療の専門：神田 芳郎 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 白鳥 良枝（学外）

技術専門員評価書 1：生物統計家（2022年5月2日付）

技術専門員評価書 2：対象疾患領域（2022年5月6日付）

<質疑応答の概要>

Q1：（医学医療の専門の委員より）

PET を撮影する時の費用の負担はどうなるのか。

A1： 保険は通らないので、心臓血管内科の教育研究費から出す。

Q2：（一般の立場の委員より）

研究計画書 22 ページ発現日の 4 行目、陳旧性とは何か。

A2： 古いもの（発現して時間が経過しているもの）という意味。医学分野ではよく用いられる用語である。

Q3：（一般の立場の委員より）

被験者群と対照群、セマグルチド群と対照群と文言が混同しているので、セマグルチド群と対照者群に変更してはどうか。

A3： 変更する。

Q4：（医学医療の専門の委員より）

セマグルチド注射薬を使用した場合の報告はないか。内服薬とした理由は。

A4： 血管炎症、動脈硬化に対しては報告されていない。今回、実臨床を考慮すると内服薬が処方しやすく、研究の意義が大きいと考える。

説明者の退室後、審議され全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：継続審査
指摘事項	1) 被験者群やセマグルチド群と文言が混在しているので、統一した文言に変更す

	<p>ること。</p> <p>2) 統計解析計画書を提出後、技術専門員の意見を聴くこと。</p> <p>3) 誤字脱字を適切に修正すること。</p> <p><u>以上を修正して再度申請書類を提出すること。</u></p>
--	--

なお、指摘事項2)については技術専門員の意見を聴き、必要であれば委員会審査を開催するが、必要でなければ、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、委員長（神田副委員長が代行）のみの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

- ・2022001 継続審査結果について以下の報告があり、異議や意見はなかった。

研究番号	課題名	所属部署	研究代表 医師	継続審査	結果
2022001	顕性蛋白尿陰性の非糖尿病性腎臓病 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	内科学講 座腎臓内 科部門	深水 圭	簡便な審査	承認 (承認日 2022年5月10日)

- ・臨床研究管理システム（CRMate）の案内に関して事務局より説明があり、意見はなかった。