

2022 年 6 月 14 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2022 年 6 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 40 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	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	欠席
	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	対面
	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：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（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

【研究者】：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）

福本委員長は本研究の分担医師のため、本件の議事進行は副委員長が代行した。神田副委員長より、前回の審査で指摘された誤字脱字が訂正されていること、また技術専門員から指摘されていた統計解析計画書の作成についても、問題のない形で作成がされていることの説明があった。特に質疑はなかった。

審査意見業務に出席した委員 <学内：2 学外：5> <男：5 女：2>

医学医療の専門：神田 芳郎 淡河 恵津世（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）

研究者の退室後、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
備考	1) 新たに確認された誤字・脱字を修正すること

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

なお、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. 変更審査案件：1 件（努力義務案件）

【研究番号】：2022001（初回申請承認日：2022 年 5 月 10 日）

【課題名】：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

【研究代表医師】：深水 圭（腎臓内科）

議事進行及び採決を初めとする対応は福本委員長が職務を遂行した。

福本委員長より本案件は初回審査において、参加 12 施設での申請で承認となっていたが、今回 4 施設の追加を申請されていることが説明された。質問意見は特になかった。

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 神田 芳郎 淡河 恵津世（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）

審議され全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

3. その他

- ・事務局より臨時審査委員会の開催日程「6 月 21 日（火）17 時 30 分」と、事前提供プロトコルに関して技術専門員の意見に基づき差し替えの資料を送付することの説明があった。