

2022 年 11 月 21 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2022 年 11 月 8 日（火） 17 時 28 分 ～ 17 時 39 分

【場所】 病院本館 2 階 第 2 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	欠席
○	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	欠席
	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	Web
	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
	株式会社TNCプロジェクト	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	Web
	久留米第一法律事務所	法律倫理	鍋島 典子	学外	女	2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	10名
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：3 学外：7
	男女各1名以上	男：7 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：4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：2名
	一般の委員1名以上	一般の委員：4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、当委員会の開催が神田副委員長より宣言された。

【議題】

1. 変更審査案件：1 件

【研究番号】：2022003（初回申請承認：2022 年 8 月 9 日 jRCT071220048）

【課題名】：G-CSF によるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法

【研究責任医師】：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩

【説明者】：森岡 基浩（責任医師） 藤森 香奈（分担医師）

福本委員長が欠席のため、本研究の議事進行及び採決は、神田副委員長が職務を代行した。

分担医師である藤森医師より、変更申請資料を基に以下 4 点の説明があった。

①実施施設である久留米大学病院の採用薬が変更になったため、被験薬フィルグラスチムがモチダ製薬から富士製薬の製品へ変更になった。

②被験薬の製薬企業の変更に伴い COI を変更した。

- ③富士製薬フィルグラスチムの最新の添付文書（2022 年 7 月改訂）には禁忌 2.2「芽球が認められるような患者には投与しない」という主旨の記載があるため、研究計画書の中止基準に追記した。
- ④研究計画書の臨床研究を中止する主な条件の記載に誤記があったため、修正した。

審査意見業務に出席した委員 <学内：3 学外：7> <男：7 女：3>

医学医療の専門：神田 芳郎（学内） 渡邊 順子（学内） 室谷 健太（学内）
堀 大蔵（学外）

法律倫理の専門：北村 哲（学外） 鍋島 典子（学外）

一般の立場：荻原 知明（学外） 古賀 清（学外） 古江 寛樹（学外） 白鳥 良枝（学外）

実施施設の採用薬変更によるもので、同成分であることから変更内容に対して質疑はなく、責任医師、分担医師の退室後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

【備考】

事務局より次のとおり、不適合に関する報告がなされた。

本研究に参加している被験者には、すでに富士製薬の薬が投与されている。薬剤の変更と本変更申請の承認手続きが前後し、その点を不適合として病院長に報告書が提出されている。

なお、不適合の重大性の判断者となる森岡責任医師により、本件は重大な不適合には該当しないものと判断されたため、CRB への不適合報告書の提出には当たらなかった。今後、被験者への謝罪と本変更申請承認後の再同意取得が予定されている。

上記に関して質疑はなく、重大な不適合ではない旨が合意された。

2. その他

・議事要旨の HP（ホームページ）掲載について

CRB の議事要旨を HP に掲載するにあたり、事務局より、従来同議事要旨が学内の承認のみであったこと、議事要旨の記載要件（発言者の区分等）、CRB 委員にも議事要旨の承認を頂いたのちに HP に掲載する運用とし、過去の議事要旨の内容についても確認を頂きたい旨の説明があった。

なお、今後は本 CRB で前月の議事要旨について承認を得る予定である。

上記運用に関して異議はなく、これまでの議事要旨の HP 記載についても承認された。