

2022 年 12 月 26 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2022 年 12 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 55 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	Web
○	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	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	欠席
	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：4 学外：6
	男女各1名以上	男：6 女：4
	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：2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、当委員会の開催が福本委員長より宣言された。

【議題】

1. 新規審査案件：1 件（特定臨床研究案件）

研究番号：2022006

課題名：神経発達症を有する幼児、小児及び青年期の睡眠障害患者を対象としたメラトニンの有効性及び安全性の検討

実施計画受理日：2022 年 11 月 28 日

研究代表医師：久留米大学病院 小児科 山下 裕史朗

説明者：久留米大学病院 小児科 山下 裕史朗（研究代表医師）

久留米大学病院 小児科 原 宗嗣（研究分担医師）

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）

メビックス株式会社（研究事務局/開発業務委託機関（以下研究事務局とする））

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

代表医師である山下医師による研究概要の説明の後に、研究事務局のメビックス株式会社から補足説明があり、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：6> <男：5 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、淡河（学内）、渡邊（学内）、堀（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：荻原（学外）、古江（学外）、白鳥（学外）

技術専門員評価書

①専門分野：臨床薬理学（2022 年 11 月 29 日付）

<質疑応答の概要>

【対象者】

- ・医学医療の専門委員より、対象者となる疾患や年齢設定の理由に関して質問があった。代表医師から、具体的な疾患名や対象年齢の設定理由について説明された。

【投与量・安全性】

- ・医学医療の専門委員より、被験薬の設定用量や安全性に関して質問があった。代表医師から、実際に想定される用量設定や増量方法、安全性については他試験を根拠に大きな問題は報告されていないことが説明された。

【同意・アセント】

- ・法律倫理の専門及び一般の立場の委員より、アセント文書 A の対象となる被験者への「かくにんしょ」の取得意義について質問と不要である旨の意見があった。代表医師から本人の理解は難しいという見解があり、研究事務局からは可能な方から取得する想定であった旨の説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、代諾者の同意取得に関して質問があった。研究事務局から、代諾者の同意取得が必要な年齢等の説明があった。

【その他】

- ・研究事務局から、異常行動チェックリスト日本語版（ABC-J）の改訂予定に関する報告があった。なお、発行後に改訂版は、改めて（変更の）申請書類として提出予定であると説明された。
- ・一般の立場の委員から、アセント文書に関して軽微な表現の変更（「おこな」等）に関する意見があったことが CRB 事務局から紹介された。

代表医師、分担医師、統計解析責任者、研究事務局の退室後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
備考	<u>1) 指摘のとおり文書を修正すること。</u> <u>2) アセント文書 A の「かくにんしょ」を削除すること。</u>

2. その他

- ・議事要旨のホームページ掲載（2022 年 11 月 8 日開催分）

事務局より議事要旨のホームページ掲載に関する説明と確認がされた。文面等に指摘事項があれば検討することが伝えられた。