

2023 年 1 月 31 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 1 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 55 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	対面
○	法医学講座	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1号	Web
	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	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	欠席
	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	11名
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：5 学外：6
	男女各1名以上	男：8 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：6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. 変更審査案件：2 件

1) 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

初回申請承認日：2022 年 5 月 10 日 jRCT1071220024

研究代表医師：久留米大学病院 内科学講座 腎臓内科部門 深水 圭

説明者：久留米大学病院 内科学講座 腎臓内科部門 児玉 豪（研究分担医師）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

分担医師である児玉医師より、変更申請資料を基に施設追加が説明され、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：4 学外：6> <男：7 女：3>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（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）、古賀（学外）古江（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より、本試験の進行状況に関して質問があり、分担医師より状況が説明された。

分担医師、統計解析責任者の退室後、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
----	------------------

2) 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

初回申請承認日：2022 年 12 月 16 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）

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及び研究事務局のメビックス株式会社より、以下 3 点の説明があった。

①研究計画書の修正

②研究対象薬の保管管理に関する手順書の追記

③異常行動チェックリストの名称変更（ABC-J から ABC-2）に伴う対応

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：6> <男：7 女：3>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（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）、古賀（学外）古江（学外）

<質疑応答の概要>

【同意取得時の対応】

- ・医学医療の専門委員より、ABC-2 の使用方法に関して質問があった。研究事務局から、実際には ABC-2 を使用すること、説明文書の改訂までは医師から補足する旨の説明がされた。また、代表医師から、患者の理解を促すために ABC-J と ABC-2 の違いは平易な文言への変更であることを説明する旨の見解が示された。
- ・医学医療の専門委員より、説明文書変更等の時期に関して質問があった。研究事務局から、実施計画

の jRCT 公開待ちの状態であることから、説明文書の改訂手続きが可能となる時期および使用可能時期が説明された。なお、代表医師から、内容が変わるものではないため再同意の取得については不要である旨の見解が示された。

【その他】

- ・医学医療の専門委員より、研究対象薬の保管・管理に関する手順書様式の各施設からの提出方法に関して質問があった。研究事務局から、研究事務局がサポートをするため問題はない旨の見解が示された。

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。福本委員長より、患者が混乱しないように、改訂までは手書きで修正して使用することが推奨された。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

2. その他

- ・議事要旨のホームページ掲載（2022 年 12 月 13 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。委員より異論はなく、承認された。
- ・次期 CRB 委員
2023 年 3 月で任期が終了する（CRB 委員の任期は 2 年で再任は妨げない）こと、改めて文書で更新の依頼をする旨が事務局より伝えられた。