

2023 年 3 月 29 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 3 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 00 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
◎	久留米大学病院	医学医療の専門	福本 義弘	学内	男	1号	Web
○	久留米大学医学部	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1号	Web
	久留米大学病院	医学医療の専門	淡河 恵津世	学内	女	1号	Web
	久留米大学病院	医学医療の専門	渡邊 順子	学内	女	1号	Web
	久留米大学	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	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
		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	12名
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：5 学外：7
	男女各1名以上	男：8 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：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：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、当委員会の開催が福本委員長より宣言された。

【議題】

1. 継続審査案件：1 件

研究番号：2022008

課題名：次世代シーケンサー「Genexus™ integrated sequencer」によるがんゲノムパネル検査の臨床応用に向けた臨床研究

実施計画受理日：2023 年 1 月 31 日

研究責任医師：久留米大学病院 臨床検査部 内藤 嘉紀

説明者：久留米大学病院 臨床検査部 内藤 嘉紀（研究責任医師）

久留米大学病院 外科学講座 藤吉 健司（研究分担医師）

久留米大学病院 臨床検査部 宮本 直樹（研究分担者）

久留米大学病院 臨床検査部 吉富 史美（研究事務局）

久留米大学病院 管理課 折岡 健太郎（データ管理者）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である内藤医師により、研究計画書の修正とそれに伴う資料の追加、その他誤記修正について説明があった。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：4 学外：7> <男：8 女：3>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）淡河（学内）、室谷（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）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・以下の指摘について、研究医師より修正するとの回答があった。
 - ①法律倫理の専門の委員より、前回指摘のあった誤記の未修正。
 - ②医学医療の専門の委員と法律倫理の専門の委員より、文書フォントの記載整備。
 - ③一般の立場の委員より、軽微な誤記の指摘。

責任医師、分担医師、分担者の退出後、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】：継続審査</u>
「承認」以外の場合の理由等	<u>1) 研究計画書表題の文字の大きさを統一すること。</u> <u>2) 説明・同意書 7.2 の未修正の文言を修正すること。</u> <u>3) 監査手順書のタイトルのフォントを修正すること。</u> <u>4) 誤記を修正すること。</u>

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

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より、以下の説明があった。

①研究計画書の変更

- ・異常行動チェックリスト（日本語）の名称変更。
- ・本研究と因果関係なしの重篤な有害事象の管理者および CRB への報告を不要とする。

②同意説明文書の修正

- ・異常行動チェックリスト（日本語）の名称変更。
- ・同意書の研究参加意思の確認部分に、口頭によるアセント取得の追加。

③参加医療機関の追加

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：7> <男：7 女：4>

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）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門の委員より、口頭で説明した場合のカルテ記載方法について質問があり、代表医師および研究事務局より同意書にチェック欄を設けている旨の説明があった。

代表医師、分担医師、統計解析責任者、研究事務局の退出後、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
----	------------------

3. その他

- ・議事要旨のホームページ掲載（2023 年 2 月 14 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。委員より異論は出なかった。

- ・事務局より 2023 年度 CRB スケジュールが提示された。