

2023 年 5 月 22 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 5 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 50 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 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	対面
○	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
	久留米大学	医学医療の専門	三好 寛明	学内	男	1号	対面
	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
	内野薬局	医学医療の専門	石田 益美	学外	女	1号	対面
	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	法律倫理	荻原 知明	学外	男	2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
	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

◎ 委員長

○ 副委員長

開催条件 確認事項	5名以上委員の出席	14名
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：6 学外：8
	男女各1名以上	男：9 女：5
	医学医療の専門の委員1名以上	医学医療の専門の委員：8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：3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。

議題に先立ち、福本委員長より、今回新しく委員となった三好寛明委員と石田益美委員について紹介され、両委員より挨拶があった。

【議題】

1. 変更審査案件：2 件

1) 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より、以下の説明があった。

①実施体制の変更

- ・新規施設の追加
- ・研究責任医師
- ・研究分担医師
- ・研究代表（責任）医師の所属する実施医療機関の管理者

②研究対象者募集ポスター

③研究の進捗状況

- ・薬剤搬入の可能時期と FPI（First Patient In）の時期

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：8> <男：8 女：5>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、淡河（学内）、渡邊（学内）、三好（学内）
堀（学外）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古賀（学外）古江（学外）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

【実施状況】

- ・医学医療の専門の委員より、試験開始が遅れた理由について質問があり、代表医師より薬剤搬入の遅れが理由との回答があった。
- ・医学医療の専門の委員より、被験者の登録症例数やエントリー状況について質問があり、研究事務局より症例数が伝えられた。また、開始が遅れにより、6月末としていた登録期間の延長を検討するとの回答があった。
- ・医学医療の専門の委員より、登録期間延長のタイミングについて質問があり、研究事務局より登録データ収集期間を延ばすことになれば、プロトコルの期間変更を申請することになること、延長が必要な場合には、余裕を以て CRB に諮りたいとの回答があった。

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
----	------------------

2) 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

初回申請承認日：2023 年 3 月 29 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：なし

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

CRB 事務局より以下の説明があった。

①実施体制の変更

- ・モニタリング担当機関

②モニタリング実施時期及び対象症例数の変更

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：8> <男：9 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、淡河（学内）、室谷（学内）、三好（学内）
堀（学外）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：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、モニタリング担当者の COI について確認があり、CRB 事務局より問題ないことを確認しているとの回答があった。
- ・医学医療の専門の委員及び一般の立場の委員より、プロトコルの誤記の指摘があり、CRB 事務局から研究責任医師へ確認し、必要に応じて修正依頼する。

分担医師の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	1) 今回変更申請された箇所以外の誤記修正が必要 2) 研究計画書の目次の漏れ、p17 の表記の整備を行うこと

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. その他

- ・事務局より議事要旨（2023 年 3 月 14 日開催分）のホームページ掲載に関する説明と確認があり、委員より異論は出なかった。
- ・事務局より今後の審査予定が説明された。