

2023 年 7 月 5 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

- 【日時】 2023 年 6 月 13 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	欠席
	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	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	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	欠席
	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	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：9 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：7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：1 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：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

- ・研究分担施設である２施設において、研究分担医師が追加されたこと、利益相反はないという申告が出されている旨の説明があった。

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）、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）

一般の立場：古賀（学外）古江（学外）、白鳥（学外）

CRB 委員のうち、本研究に参加している統計解析責任者の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

2. その他

- ・事務局より議事要旨（2023 年 5 月 9 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。
- ・事務局より会議形式について委員への意見確認があった。対面での実施が可能であること、従来通り TV 会議等で意見を活発に交わすことができれば、今までの形式（web 参加を含む）でも開催継続が可能である。希望や意見を事務局より確認することとなった。
- ・事務局より今後の審査予定が説明された。また情報共有として、他施設 CRB の事例が紹介された。委員長より、改めて CRB の担う責任について示された。