

2023 年 7 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 7 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 25 分  
【場所】 病院本館 2 階 第 5 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  | 欠席  |
|   | 久留米大学         | 医学医療の専門 | 室谷 健太  | 学内    | 男  | 1号  | 欠席  |
|   | 久留米大学         | 医学医療の専門 | 三好 寛明  | 学内    | 男  | 1号  | 欠席  |
|   | 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  | 欠席  |
|   | 内野薬局          | 医学医療の専門 | 石田 益美  | 学外    | 女  | 1号  | 欠席  |
|   | 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<br>確認事項 | 5名以上委員の出席        | 8名     |        |
|--------------|------------------|--------|--------|
|              | 本学に属さない委員が2名以上出席 | 学内： 3名 | 学外： 5名 |
|              | 男女各1名以上          | 男： 6名  | 女： 2名  |
|              | 医学医療の専門の委員1名以上   | 3名     |        |
|              | 法律倫理の専門の委員1名以上   | 2名     |        |
|              | 一般の委員1名以上        | 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. 重大な疾病報告：1 件

研究番号：2022003  
課題名： G-CSF によるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法  
実施計画受理日：2022 年 8 月 29 日  
研究責任医師：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩  
説明者：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩（研究責任医師）  
久留米大学病院 脳神経外科 藤森 香奈（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。  
分担医師である藤森医師による以下の説明、質疑応答の後に審議された。

### ①死亡時の状況

死亡発見に至る状況や死亡後の診断所見、警察の判断について説明された。

### ②入院時の経過

医薬品の疾病等報告書（第1報）に基づき経過が説明された。

### **審査意見業務に出席した委員** <学内：3 学外：5> <男：6 女：2>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）

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）

### <質疑応答の概要>

#### 【検査値】

- ・医学医療の専門及び法律倫理の専門委員より、採血検査値の経過と研究医師の見解に関して質問があった。分担医師から、CK 及び AST の上昇があり、術後の経過として一般的なものであること、CRP の上昇は速やかに低下しているため問題ないとの見解、白血球数の上昇と発熱は被験者 5 名中 4 名でも発生していたことが説明された。

#### 【画像検査】

- ・医学医療の専門委員より、画像検査の経過と研究医師の見解に関して質問があった。分担医師から、MRI より一過性の脳梗塞（梗塞性の変化）所見が認められるが、無症候性で脳血流の不足により生じたものと考え脳保護薬を使用したこと、新たな梗塞巣を認めなくなったことから落ち着いたと判断したことの説明があった。また、右バイパスの開存性が不明瞭であることについて、もやもや病に対する直接血行再建術後にはバイパス血管が見えないこともあり、不明瞭であることが開存していないことを示すものではないことの説明があった。
- ・同様に CT より認められた前頭葉を主体とするの変形等については、術後の変化として矛盾がないことの説明があった。

#### 【その他症状】

- ・医学医療の専門委員より、失語症状やその他の神経症状に関する質問があった。分担医師から、過灌流でよくみられる症状ではあるが、脳梗塞所見から虚血症状として出ていた可能性もあること、脳梗塞の可能性は被験者や家族に説明済みであったこと、2023/6 には失語症状が改善したことの説明があった。
- ・責任医師より、術中の ST 低下に関して説明があった。それに対して、医療医学の専門委員より、循環器専門医を受診し心電図やエコー検査で問題がないということは一過性であり、一般的には大きなものではないとの意見があった。
- ・医学医療の専門委員より、2023/6/19 の意識消失に関して質問があった。責任医師及び分担医師から、被験者本人から水分摂取が不足していたこと、他院を受診し頭部の検査をされたという話を聴取していること、ただし詳細は不明であることの説明があった。

#### 【原因】

- ・医学医療の専門委員より、今回の突然死の原因について、脳梗塞、肺塞栓症、心筋梗塞、重篤な不整脈というアプローチから体系的に整理された。G-CSF 製剤の影響については、少なくとも手術後、突然死に至るまで5ヶ月の間があり、G-CSF 製剤の効果（薬物動態の特性）より G-CSF 製剤の使用による影響とは考えにくいものの、G-CSF 製剤による因果関係を確実に否定することは難しいとの意見があった。

責任医師、分担医師の退出後、以下の通り審議された。

#### 【審議】

- ・研究の状況として被験者の組み入れと投与は終了し、観察期間を残すのみであることの確認を踏まえ、本研究の目的である安全性の確認をするためにも試験の継続（被験者の観察）は必要であるとの意見があった。
- ・前述の状況を踏まえ、研究計画書 17.8 における 臨床研究の対象者の意思に影響を与える情報には該当しないと考えられる旨の意見があった。併せて、当該情報は JRCT 上で正しく公開されることの確認があり、同意説明文書の改訂は求めないことの確認があった。
- ・審議において、観察期間中の被験者に対して受診時にふらつきや意識消失に関する積極的な確認と、異常があれば循環器専門医を紹介することの意見があった。

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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・組み入れ終了し観察期間に入っているため、試験を継続し、安全性を検証することは必要である。</li> <li>・毎回の被験者受診時にふらつきや意識消失の有無を確認し、異常がある場合には循環器専門医へ紹介すること。</li> <li>・技術専門員評価書へ回答し、それに対する追加コメントを取得した際には、内容に応じて当委員会へ報告又は継続の適否に関する審査申請を行うこと。</li> </ul> |