

2023 年 8 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 8 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 45 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室（Web（テレビ）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	欠席
久留米大学	医学医療の専門	三好 寛明	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
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	Web
久留米市立南小学校	一般	古賀 清	学外	男	3号	欠席
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名	学外： 7名
	男女各1名以上	男： 7名	女： 5名
	医学医療の専門の委員1名以上	7名	
	法律倫理の専門の委員1名以上	3名	
	一般の委員1名以上	2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. 定期報告

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

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による以下の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- ・研究開始から1年後の被検者数と追加予定の人数
- ・被験者の重篤な副作用の発生の有無
- ・研究計画書に対する不適合の発生の有無
- ・安全性の問題の有無
- ・共同研究機関の研究者に関する利益相反の有無
- ・エントリーを増やすための対策

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：7 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：古江（学外）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より、ダパグリフロジンの勧めづらさや、エントリーが伸び悩んでいる原因について質問があった。分担医師から、薬価が高いこと、1/2の確率で薬剤非投与群になるということが原因となっている可能性があることや被験者の費用負担について説明があった。
- ・法律倫理の専門委員及び医学医療の専門員より、登録被験者数の現状から、研究期間中に症例数が到達できない場合の研究継続の意向やエントリー期間について質問があった。分担医師より、現状のエントリー期間内で研究を継続することを考えている旨の回答があった。

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】：承認
備考	・被験者募集ポスターを作成するなど、被験者組み入れを促進するよう努めること。

2. 報告事項：重大な疾病報告の経過報告

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

初回申請承認日：2022年8月9日

研究責任医師：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩

福本委員長により、議事進行が行われた。

CRB事務局より、7月11日の臨時CRBにおける審査結果や委員、技術専門員の指摘事項及び臨時CRBの時点で未提出の技術専門員評価書に対する研究者からの回答書が提出された旨の説明があった。また、技術専門員からは、本回答で問題ないとの意見があったことが報告された。

全員一致で前回の審査結果に影響しないことを確認した。

確認した委員 <学内：5 学外：7> <男：7 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：古江（学外）、白鳥（学外）

3. その他

- ・事務局より議事要旨（2023 年 6 月 14 日 CRB、2023 年 7 月 11 日臨時 CRB）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。