

2023 年 10 月 2 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 9 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 40 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室（TV 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	対面
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	対面
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	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名	学外： 8名
	男女各1名以上	男： 9名	女： 5名
	医学医療の専門の委員1名以上	8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	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. 新規審査案件 2 件

1) 研究番号：2023002

課題名： 肝の超音波画像と CT/MRI 画像のロボットアーム型フュージョンシステム開発を目的とした臨床研究

実施計画受理日：2023 年 8 月 30 日

研究責任医師：久留米大学病院 消化器内科 川口 巧

説明者：久留米大学病院 消化器内科 黒松 亮子（研究分担医師）

早稲田大学 次世代ロボット研究機構 張 博（研究代表医師）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

分担医師である黒松医師により、研究概要の説明があり、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：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>

- ・医学医療の専門委員より、選択基準について質問があった。分担医師より、研究目的の説明とともに、正常な方や血管腫のみで肝臓病がなくても dynamic CT や EOB-MRI 撮影をうけていれば、選択基準となりうるとの説明があった。
- ・医学医療の専門委員や一般の委員より、説明同意文書や研究計画書、疾病等が発生した場合の手順書における不適当な文言や変換ミス等の指摘があり、分担医師より修正するとの回答があった。

分担医師、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】：継続審査
備考	1) 研究計画書や説明・同意文書等の各文書の誤字脱字等の記載、不要な空欄等の体裁の不備を確認し、修正すること。

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) 研究番号：2023001

課題名：トランスサイレチンアミロイドーシスに対するグラボノイドの効果

実施計画受理日：2023 年 8 月 30 日

研究代表医師：久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広

説明者：久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広（研究代表医師）

本研究の分担医師である福本委員長は審議に参加せず、議事進行及び採決をはじめとする対応は神田副委員長が職務を代行した。

代表医師である田原医師により、研究概要の説明があり、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：8> <男：7 女：5>

医学医療の専門：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>

- ・医学医療の専門委員より、タファミジスが使用できない場合の代替治療について質問があり、代表医師より、代替治療はなく経過観察しかなく、そのような患者が本研究の対象との回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、研究資金についての質問があり、代表医師より説明があった。

【手根管症候群について】

- ・医学医療の専門委員より、手根管症候群に対するステロイド局注の禁止について、研究対象者のデメリットの有無の質問があり、代表医師より本試験からドロップアウトとなることの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、手根管症候群に対する効果についての質問があり、代表医師より、全身性アミロイドーシスの発症時期や、患者の来院状況を踏まえた説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、病理診断の時期や頻度について質問があった、代表医師より、手根管症候群における病理診断の実際、また手根管症候群の時点でアミロイドーシスを想定することは少ないこと、心不全症状等がなくても先に心筋生検を実施した結果、アミロイド蛋白が確認された患者もいること等が説明された。

【技術専門員評価書について】

- ・医学医療の専門委員より、グラボノイド製剤の有害反応（副作用）について質問があり、代表医師より 2010 年 2 月～2021 年 2 月までに有害事象の報告はなかったこと、一般食品にあるような腹部膨満感が出現する可能性は否定できないとの説明があった。

【各書類について】

- ・法律倫理の専門委員や一般の委員より、疾病等が発生した場合の手順書、研究計画書、説明文書、同意書の誤字、脱字等の指摘があり、代表医師より修正するとの回答があった。
- ・一般の委員より、グラボノイドの位置づけについて質問があり、代表医師より販売されているグラボノイドの位置づけは食品だが、研究としては薬となるという説明があり、文書を修正するとの回答があった。

代表医師、分担医師、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】：継続審査
備考	1) 疾病等が発生した場合の手順書の誤記を修正すること。 2) 研究計画書除外基準の修正内容を説明文書に反映させること。 3) その他、研究計画書、説明文書の誤記を修正すること。 4) 食品と薬という文言が一部混在しているため適切に統一すること。

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. 定期報告 1 件

研究番号：2022002

課題名：経口 GLP-1 受容体作動薬セマグルチドが日本人 2 型糖尿病患者の血管炎症に及ぼす影響

初回申請承認日：2022 年 6 月 20 日

研究責任医師：久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広

説明者：久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広（研究責任医師）

本研究の分担医師である福本委員長は審議に参加せず、議事進行及び採決をはじめとする対応は神田副委員長が職務を代行した。

責任医師である田原医師により、定期報告書（統一書式 5）に基づき以下が説明された。質疑応答の後に審議された。

- ・研究開始から 1 年後の研究対象者数
- ・研究対象者の重篤な有害事象の発生の有無
- ・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：4 学外：8> <男：7 女：5>

医学医療の専門：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>

なし

責任医師、分担医師、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
備考	関連施設にリクルートをかけ、研究対象者組み入れを促進するよう努めること。

3. 変更申請 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研究期間の変更
- ②登録期間の明確化
- ③休薬後の服薬再開

睡眠状況の改善に基づく休薬後の再開と安全性の理由による休薬後の再開、それぞれのケースにおける対応の明確化と再開後の用量設定について。

- ④実施体制の変更
- ⑤認定臨床研究委員会の連絡先の修正
- ⑥アセント文書の誤記修正

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>

- ・医学医療の専門委員より、研究期間の再延長の可能性について質問があり、代表医師より想定していな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
----	------------------

4. 重大な不適合報告 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

初回申請承認日：2022 年 6 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り、重大な不適合報告書（統一書式 7）に基づいて説明があった。

審査意見業務に出席した委員 <学内：6 学外：8> <男：9 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）、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>

【研究について】

- ・医学医療の専門委員より、被検者の症例数（研究計画書の予定では5名）について質問があり、分担医師より7例目であることの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、変更届を提出せず2症例を追加した経緯について質問があった。分担医師より死亡症例があったことで安全性評価の理由から症例を追加したこと、変更届を出して進めるべきだったが間に合わず前後したことの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、追加した2例の被検者に対する、死亡症例の説明の有無や、説明文書の改訂状況について質問があった。分担医師より、説明はしたが、説明文書を改訂する認識はなかったとの回答があった。また代表医師より説明の記録は残していること、6例目は一度安全性を確認した研究対象者が、次の手術の際に強く希望されたもので、実施してしまったことの説明があった。重大な不適合であったことは認識しているとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、7月に開催された臨時CRBでの本試験の重大な疾病報告の際には、組み入れは終了し、組み入れた研究対象者も治療が終了し観察期間に入っていたため、研究（新規組み入れ）は終わりというCRB側の認識に基づくものであり、この間に2症例追加したことは極めて重大な違反であるとの意見があった。

【脾腫大について】

- ・医学医療の専門委員より、脾腫大が本研究の除外基準になっていた根拠について質問があり、分担医師より、海外での脾破裂を起こした症例報告を確認し、脾腫大を除外していたとの説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、脾破裂症例へのG-CSF製剤の投与用法について質問があり、分担医師より、全身投与であり、海外症例につき使用量は本症例よりも多いが、本試験は安全性評価を目的とするため、慎重を期して除外としたとの説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、使用していたG-CSF製剤の添付文書に重大な副作用の項目に脾腫大、脾破裂の記載があるとの説明があった。

【不適合報告書について】

- ・医学医療の専門委員より、本不適合報告書はプロトコル違反に関しての記載がないため、報告書として不十分ではないかとの指摘があり、責任医師より急いで提出したため不十分であったこと、必要な書類を作成するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、再発防止策の記載から更なる症例追加を予定されているのか質問があり、分担医師より安全性評価後（本研究後）の有効性評価研究の際に、チェックシートを作成し確認することを徹底付けたい旨の説明があった。

・医学医療の専門委員より、プロトコルを違反したという認識が極めて薄いとの指摘があった。
責任医師、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。

【審議内容】

- ・医学医療の専門委員より、重大な事案であり症例追加に関して当委員会には何の報告もなかったことが確認された。
- ・医学医療の専門委員より、不適合報告書へのプロトコル違反の未記載に関する指摘があった。
- ・一般の委員より、本研究の目標症例数の設定に関する経緯として、これまでの審議において、まずは安全性評価を目的として症例数を5例とすることで承認していたが、それが守られていないことは重大であるとの意見があった。

結論	【審査結果】：継続審査
備考	1) 脾腫大確認の未実施以外にプロトコルを違反して研究を行ったことについても重大な不適合報告書を提出すること。 2) 本研究の中止を勧告する。中止の上、理由を含め研究対象者へ適切な説明等を行うこと。新たな研究対象者の組み入れも認めない。 3) 投与済の研究対象者の安全性の観察は、研究計画書の通り1年間おこなうこと。 4) 速やかに定期報告を提出すること。

5. その他

- ・事務局より議事要旨（2023年8月8日CRB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。