

2023 年 11 月 27 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 11 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 10 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	欠席
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	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	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	13名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内： 5名	学外： 8名
	男女各1名以上	男： 8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	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、当委員会の開催が神田副委員長より宣言された。

【議題】

1. 継続審査案件：1 件

研究番号：2023003
課題名： 婦人科がんの放射線療法における低分子量ヒアルロン酸ゲルスプレーサーの有効性と安全性の研究
実施計画受理日：2023 年 9 月 25 日
研究責任医師：久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作
説明者：久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作（研究責任医師）
久留米大学病院 バイオ統計センター 室谷 健太（統計解析責任者）

福本委員長が欠席のため、本研究の議事進行及び採決は、神田副委員長が職務を代行した。
責任医師である宮田医師により、前回指摘された事項を中心に以下変更点の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- ①比較対象としていた研究論文の変更に伴う研究デザインの変更（研究対象者数の変更、設定根拠の訂正、研究実施期間の延長）
- ②選択基準の限定
- ③主要評価項目の変更、副次評価項目の追加
- ④評価項目の変更に伴う解析方法の変更
- ⑤中間解析は、重篤な有害事象が発生した場合に安全性の理由で実施する場合があることの記載
- ⑥誤字脱字の訂正
- ⑦説明文書の選択基準の変更

審査意見業務に出席した委員 <学内：3 学外：8> <男：7 女：4>

医学医療の専門：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）、鍋島（学外）

一般の立場：古賀（学外）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

【選択基準】

- ・医学医療の専門委員より、腔と腔の文字の不統一、腺扁平上皮癌の誤記の指摘があった。責任医師より、修正するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、「腔蓋部」及び「腔尾側、頭側」という名称について質問があった。責任医師より、前者は「腔円蓋部」に、後者は確認をおこない修正するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、腺癌あるいは腺扁平上皮癌に限定した理由について質問があった。責任医師より、EMBRACE-1 試験の解析では扁平上皮癌に比べ、腺癌と腺扁平上皮癌は照射すべき放射線量を上げなければ同じ局所線量は得られない、というデータがあるため2つにした旨の回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、腺癌と腺扁平上皮癌で限定したことによる症例数の減少について質問があった。責任医師より、腺癌の症例数は少ないが、選択基準②③は多いため、症例数として見込める旨の回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、手術後の化学療法や、放射線療法を併用した症例の組み入れについて質問があった。責任医師より、手術後の放射線療法に密封小線源治療はほとんどなく、根治的放射線療法に限定し、それを見越しての症例数の設定であることの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、腔に注射する際の痛みについて質問があった。責任医師より、治療自体が痛いため、その前に仙骨硬膜外ブロック及び経静脈的に麻酔を実施するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、麻酔を行うことの記載の有無について質問があった。責任医師より、そもそも高線量率密封小線源治療をする方にはブロック注射を実施するため記載していないとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、合併症として尿道損傷や直腸穿通などの危険性やその説明の必要性につ

いて質問があった。責任医師より、尿道損傷の報告はないが、その危険性については確認をするとの回答があった。

【保険への加入に関して】

- ・法律倫理の専門委員より、研究計画書 P21「14.2」「14.3」において保険加入の進捗確認と、決定後の文書修正について質問があった。責任医師より、保険加入は相談中であるとの回答があった。
- ・一般の立場の委員より、保険加入は相談中という回答を受け、説明文書 P11「健康被害の補償」の記載に齟齬があるとの指摘があった。責任医師より、一致するように修正するとの回答があった。

【各文書に関して】

- ・一般の立場の委員より、対象者年齢の記載が 20 歳以上、18 歳以上と混在しているとの指摘があった。責任医師より、18 歳以上に修正するとの回答があった。
- ・一般の立場の委員より、研究計画書 P7 有害事象情報収集期間の項目について質問があった。責任医師より、未記載であり検討して記載するとの回答があった。
- ・一般の立場の委員より、研究計画書 P14「9.1.4」と「9.1.5」の記載について質問があった。責任医師より、記載整備として「9.1.5」を削除するとの回答があった。
- ・法律倫理の専門委員より、研究計画書 P16 研究区分の表記不備について指摘があった。責任医師より、修正するとの回答があった。
- ・法律倫理の専門委員と医学医療の専門委員より、モニタリング手順書と監査手順書について、作成日と改訂履歴日に齟齬があるとの指摘があった。責任医師より、修正するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、説明文書「5.1」「6.1」の記載内容について、患者には分かりやすく平易な内容にできないかとの指摘があった。責任医師より、平易な内容で記載するとの回答があった。

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】：継続審査
「承認」以外の場合の理由等	<u>1) 研究対象者の年齢を適切に修正すること。</u> <u>2) 治療における合併症について確認し、説明文書への記載を検討すること。</u> <u>3) 説明文書「5.1」「6.1」を平易な文言を用いて修正すること。</u> <u>4) 健康被害の補償について保険加入の有無を明確にし、研究計画書や説明文書の整合性をとること。</u> <u>5) 研究計画書の誤字や不備を適切に修正し（選択基準・対象疾患、有害事象情報収集の期間等）、不要な項目（9.1.5）は削除すること。</u> <u>6) モニタリング手順書と監査手順書の改訂履歴や、誤字を適切に修正すること。</u>

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

2. 重大な不適合報告：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）

神田副委員長により、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、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：4 学外：8> <男：7 女：5>

医学医療の専門：神田（学内）、渡邊（学内）、淡河（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）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

なし

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

3. 重篤な疾病報告 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

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）

神田副委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である森岡医師により、医薬品の疾病等報告書（統一書式8）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：5 学外：8> <男：8 女：5>

医学医療の専門：神田（学内）、渡邊（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）、白鳥（学外）、古江(学外)

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より、類似事案の発生件数や、因果関係の見解について質問があった。責任医師より、骨片を外すまでの症例件数や、皮膚のつきがよくないことによる入院延長の件数について説明があった。因果関係はないと判断しているとの回答があった。

研究責任者の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

- ・今回の報告にあたり提出された技術専門員評価書によると、G-CSF製剤の作用を考慮すると、血流は多少良くなることはあっても血流不全の原因になることは考えにくいとの評価と、その一方でG-CSF製剤インタビューフォームや論文によりG-CSF投与との関連性は否定できないことから、他の症例においても確認する必要があるとの評価であった。研究責任医師より、補償に関して保険加入はしていることであった。

結論	【審査結果】：承認
備考	<u>1) G-CSF の投与に伴う有害反応である可能性は否定できないので、他の組み入れ症例においても観察をおこなうこと。</u> <u>2) 疾病等報告の詳細を適切な書式（詳細記載用書式）で提出すること。</u>

4. その他

- ・事務局より前月のCRB議事要旨HP公開版（2023年10月10日開催分）について説明があった。議事要旨や審査結果通知書の作成にあたり、「被験者」という文言の誤記があったため「研究対象者」に修正したとの報告があった。委員より異論は出なかった。