2023 年 12 月 25 日

# 久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 12 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 50 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 | 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 | 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 | 欠席 |
| | | 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 | 13名 | |
| | 本学に属さない委員が2名以上出席 | 学内： 6名 | 学外： 7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 | 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 | 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．変更審査案件：2 件**

1）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り、以下の変更点について説明があった。
①研究登録期間の延長
目標組み入れ数を 260 例としていたが到達しておらず、症例登録期間を 1 年間延長する。

<u>審査意見業務に出席した委員</u>　＜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：古賀（学外)、白鳥（学外)

**＜質疑応答の概要＞**
・医学医療の専門委員より、今時点の組み入れ数について質問があった。分担医師より、7 例であるとの回答があった。
・医学医療の専門委員より、症例数を増やすための仕組みについて質問があった。分担医師より共同研究機関にエントリー基準をまとめた案内状を送付し、追加登録の依頼をしてい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 | <u>**【審査結果】**：承認</u> |

2）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。

福本委員長より以下の変更点について紹介があった。
①共同研究機関 3 施設の削除
（削除の理由として）組み入れ登録がおこなわれなかった。研究の組み入れ期間は終了している。

<u>審査意見業務に出席した委員</u>　＜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)、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)

＜質疑応答の概要＞

・法律倫理の専門より削除の要否や、論文への影響について質問があった。福本委員長より、責任医師の判断であることや、論文作成時に組み入れのない施設は記載しないと取り決めが事前にあれば、研究計画書から削除する必要はなく、一方で除いてはいけないと言うこともないとの見解が述べられた。

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 |

## 2. その他

・HP 掲載の議事要旨（2023 年 11 月開催分）の確認

事務局より議事要旨（2023 年 11 月 14 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。

・学外研究者より認定臨床研究審査委員会へ申請された場合の履歴書提出について

CRB 事務局より、学外研究者が当 CRB へ審査申請する場合に、その審査において学外研究者の履歴書を必要とするか確認があった。審議の結果、まずは研究責任医師の履歴書提示を求めることが決定した。