

2024 年 3 月 7 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024 年 2 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 10 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	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. 継続審査案件：1 件

研究番号：2023004
課題名：超急性期脳内出血診断のための新規エコー診断装置の有効性と安全性に関する臨床試験
実施計画受理日：2023 年 10 月 25 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 音琴 哲也（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。

責任医師である森岡医師により、修正事項を中心に説明があり、質疑応答後に審議された。

①症例数の変更

②研究デザインの変更（探索的研究として、フェーズを段階的に設定）

フェーズⅠ：各対象群に設定した組み入れ数到達時点で安全性評価を実施

フェーズⅡ：各対象群を増やして研究を実施

③保険加入の手続き状況

④研究計画書「6.6.2」具体的な方法を加筆

⑤説明文書の主語を修正

⑥誤記の修正

⑦統計学的事項の修正

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）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

【研究対象者について】

- ・医学医療の専門委員より、研究計画書の「患者さん」という記載について、「患者」へと変更する提案があった。責任医師より修正するとの回答があった。
- ・医学委員の専門委員より、研究計画書「6.6.2」対象患者の記載について質問があった。具体的方法について、対象患者や方法が混同して分かりづらいため、対象患者と方法を整理して記載することが進言された。

【同意について】

- ・医学医療の専門委員と法律倫理の専門委員より、まずは研究対象者本人の同意（代筆可能）を前提とした前回のCRB審査結果通知を引用し、同意取得方法について確認があった。責任医師より、対象者の意識が悪い時は、代諾者に同意取得する認識であったとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、本人の承諾を前提とし、代理承諾とはなっていないため、説明文書「8」の文言を修正すること、代筆署名は差し支えないことの指摘があった。責任医師より、修正記載するとの回答があった。

【安全性評価について】

- ・技術専門員評価書より、エコー装置の安全性の確認であれば、疾患毎ではなく最初の5～10例を対象とすることのコメントがあり、医学医療の専門委員より、CRBへの報告書の内容や提出方法について責任医師との確認があった。

- ・医学医療の専門委員より、安全性の評価指標について質問があった。責任医師より後日、CT スキャンやMRI を撮影した撮影画像に、一般的な経過以外の病変があった場合や、皮膚の接触面に病変が出た場合との回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、原疾患の特性と副作用の評価の困難さについて補足説明があった。また、安全性評価者は、脳循環を専門家とすることが提案された。責任医師より、モニタリング候補者の提示があった。
- ・医学医療の専門委員より、安全性評価について本研究のモニタリング担当者から研究継続の可否を含む報告を得る流れの提案があった。また、フェーズⅠの対象群に偏りが生じないように、疾患別に5例到達した時点で実施することでよいのではとの見解があった。
- ・上記を踏まえ、医学医療の専門委員より、安全性評価に関して、評価指標（CT スキャンやMRI 撮影画像に一般的な経過以外の病変があった場合や、皮膚の接触面に病変が出た場合）を定め、研究計画書「8.6.4」に追記すること、研究計画書「11.1」及びモニタリング手順書に、安全性のモニタリング方法（モニタリング担当者に報告し、モニタリング報告としてCRBで評価する）を記載することの提案があり、委員から異議は出なかった。

【その他】

- ・医学医療の専門委員より、原疾患が重篤な疾患であることから保険加入が推奨された。責任医師より、保険加入が必要であると考え、見積りを待っている旨の回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、未成年は18歳未満であるかとの確認があった。研究医師より、そうであるとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、エコーの長所（救急外来搬入後にCTをとるまで数分で脳出血と診断できることや、放射線被ばくの面で優れていること）を強調することをすすめるとの指摘に、責任医師より追記するとの回答があった。
- ・一般の立場の委員より、エコー検査の費用負担に関する確認と、説明文書の記載について指摘があった。責任医師より、エコー検査に費用負担は生じないとの回答があった。

【審議内容】

- ・研究計画書「17.4」の代諾者に関する記載から、文言削除の必要性について議論があった。法律倫理の専門委員より、本項目を削除しても影響はないとの見解があり、結論として、研究計画書「17.4」の削除を研究者に提案することとなった。
- ・医学医療の専門委員、一般の立場の委員より、研究計画書や説明文書の誤記の指摘があった。

結論	【審査結果】：継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	1) 研究計画書「6.6.2」について、以下のとおり修正すること。 ・対象患者を以下の記載とする。 「脳血管障害が疑われて病院に救急搬入された対象患者」とする。 「正常対照者」とする。 ・「本人から同意が得られた後」とする。

	2) 説明文書「8」について、以下のとおり修正すること。 ・「ご自身の意思で決められない／あるいは」を削除する。 ・「(代理の方が) 研究の参加に参加することを決めて頂くこともできます」を削除する。 3) 技術専門員評価書に基づき、研究の背景又は目的に研究の長所を追記すること。 4) 説明文書 14P 費用負担について、エコー検査費用は研究費等での負担とし、それ以外は健康保険を用いて自己負担で支払いしていただく旨を記載すること。 5) 研究計画書「17.4」を削除すること。 6) 誤記や記載漏れを修正すること。 7) 研究計画書「14.2」保険加入の有無の内容を修正すること。 8) 研究計画書「8.6」技術専門員評価書の指摘事項を反映させること。 9) 安全性の評価に関して、研究計画書「8.6.4」に以下を記載すること。 ・評価指標 (CT スキャンや MRI 撮影画像が一般的な経過以外の病変があった場合や、皮膚の接触面に病変が出た場合等)。 10) フェーズ I の安全性の評価に関して、研究計画書「11.1」及びモニタリング手順書の中に、安全性のモニタリング方法 (モニタリング担当者に報告し、モニタリング報告として CRB で評価する) を記載すること。
--	--

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. その他

- ・事務局より、HP 議事要旨 (2024 年 1 月 9 日開催分) が未完成で、来月の CRB で 2 か月分提出する旨の説明があった。
- ・事務局より、2024 年 1 月 CRB 審査分について、審査時は継続審査となったが、後日、委員長より (研究者への意見としては) 「承認」の許容範囲であるとの判断に至ったこと、議事録には承認と記載したこと、の報告があった。委員より異論はなかった。
- ・福本委員長より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を用いて代諾者への同意に関する知見の紹介があった。
- ・事務局より、他施設 CRB の廃止に伴い、当該 CRB の審査案件が他施設 CRB に引継がれていること、本 CRB にも審査要請があったことの報告があった。引き継ぎの受け入れに関して委員へ確認した。委員より異論はなかった。