

2024 年 4 月 1 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024 年 3 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 13 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	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. 新規審査案件：1 件

研究番号：2023005
課題名： 5 種混合ワクチン（クイントバック®水性懸濁注射用、ゴービック水性懸濁注シリンジ）の
互換性確認に関する特定臨床研究
実施計画受理日：2024 年 2 月 20 日
研究代表医師： 医療法人 しんどう小児科医院 進藤 静生
説明者：医療法人 しんどう小児科医院 進藤 静生（研究代表医師）
株式会社メディサイエンスプランニング （研究事務局/開発業務委託機関）
KM バイオロジクス株式会社 （研究/開発計画支援/医薬品等製造販売業者 1）
一般社団法人阪大微生物病研究会（研究/開発計画支援/医薬品等製造販売業者 2）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

研究事務局である株式会社メディサイエンスプランニング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：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>

- ・医学医療の専門委員より、5種ワクチンの流通不安について質問があった。医薬品等製造販売業者1より、同一のワクチンで3～4回接種する治験データはあるが、被接種者が転居等で同じワクチンを打てない場合、本研究のようなデータがあると臨床的に役に立つと思い計画したとの説明があった。
- ・一般の立場の委員より、研究計画書18P群分けを4パターンとした理由について質問があった。医薬品等製造販売業者1より、6群とした場合の負担や実際臨床の場で使用される組み合わせを考慮したとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、診療形態について質問があった。医薬品等製造販売業者1より、保険診療ではないこと、研究薬は医薬品等製造販売業者が提供するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、本研究でのワクチン接種部位について質問があった。研究代表医師より、予防接種の薬剤は四頭筋を拘縮させるようなものでないため、universal standardの筋肉内注射となっていくであろうとの説明があった。また研究事務局より、大腿部に接種する旨の回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、抗体測定機関の独立性について質問があった。医薬品等製造販売業者1より、抗体測定機関は独立した検査会社であること、ポリオに関しては測定機関が限られており今回該当する機関に測定を依頼したとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、リクルート方法について質問があった。研究代表医師より、接種のために来院した方へ説明し同意を得る旨の回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、ワクチン接種や問診票等の公費での使用の有無、公費と研究費のすみ分けについて質問があった。研究事務局より、あくまで定期接種の枠組みに準じた実施であるが、公費は請求せず薬剤はメーカーから提供されること、予診票等は定期接種と共通の用紙を使用する予定であるとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、添付文書には同種のワクチンが望ましいとあるが、（本研究は接種ごとに薬剤が）異なっても同等の効果が得られることを証明する研究であるかとの確認があった。研究事務局より、そうであるとの回答があった。
- ・一般の立場の委員より、実施計画にある平易な研究名称と、説明文書や同意文書の研究名称は統一した方が分かりやすいとの意見があった。研究事務局より、記載の齟齬で統一するとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、臨床検査施設とワクチン製造元の関係性と公平性について指摘があった。研究事務局より、研究対象者を識別コード化することで、血液検査や記録、割付群も分からないため、バイ

アスは排除できているとの回答があった。

- ・技術専門員評価書より、抗体価の上昇が得られなかった場合の救済策を代諾者に説明すべきとの指摘があった。研究代表医師より、従来のワクチン接種では、まず抗体価測定を実施していないこと、抗体価の上昇が悪かった場合は研究対象者にフィードバックし、追加接種の提案ができるのではないかと回答があった。また研究事務局より、説明文書に抗体価の上昇がない可能性もあること、その際には相談する旨の内容を追記することの説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、同種の混合ワクチンで抗体価が上昇しない場合の対応について質問があった。研究代表医師より、抗体価を調べていないから分からないとの回答があった。また医薬品等製造販売業者1より、治験の際に抗体価の上がらない被験者もいたとの説明があった。
- ・技術専門員評価書より、ステロイド外用剤を使用している対象者へは、接種部位の特定有害事象について観察および統計処理に注意が必要であるとの指摘があった。研究事務局より、ステロイド外用薬を使用している部位での接種は可能な限り避けることを文書に追記するとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、研究計画書「10.2」設定根拠の、「最低限必要と想定される精度を確保する」という文言について指摘があった。研究事務局より、統計学的な設計はしていないため「実現可能性の観点から設定した」と修正するとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、やむを得ず接種できない又は決められた接種タイミングで接種できない対象者の解析対象集団について質問があった。研究事務局より、当該症例は、研究計画書「10.3」③用法・用量に関する不適合に該当するため、FASとして解析するとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、ランダム化しない理由について指摘があった。研究事務局より、ランダム化の手間と実施のバランスを勘案し判断したこと、主要評価項目が抗体保有率で客観的に評価しやすい項目であるため、主観的評価項目と比較しバイアスがかかりにくく、非ランダム化によるバイアスは限定的であるとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、研究計画書「10.6.2」について、primary、secondary (endpoint) は、FAS, PPS どちらが主たる結果となるのかとの指摘があった。研究事務局より、FAS を対象とした解析を主要な結果とみなすとの回答があった。
- ・技術専門員評価書より、採血困難事例の対応や、その判断基準について質問があった。研究代表医師より、2回ほど採血できない時は中止すること、小児はヘマトクリット値も高く、血清として採取する量も少ないので、4mL 採取したい旨の回答があった。

代表医師、研究事務局、医薬品等製造販売業者の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

【審議内容】

- ・医療医学の専門員より、研究の方向性に関しては問題がないとの意見があった。
- ・一般の委員より、同意撤回書がないことの指摘があった

結論	【審査結果】：継続審査
「承認」以外の場合の	1) 技術専門員のコメントをもとに各文書を修正すること。 2) 実施計画の平易な研究名称、説明文書や同意文書の研究名称の文言を統一すること。

理由等	<u>3) 同意撤回書を作成すること。</u> <u>4) 誤記を修正すること。</u>
-----	---

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

次回 CRB で書面審査をすることとなった。(ヒアリング不要)

2. 変更審査案件：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 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）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

研究事務局であるメビックス株式会社より、以下変更箇所の説明があった。

①研究分担医師リストの変更

②研究計画書別冊 2 の変更

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）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

なし

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	<u>【審査結果】：承認</u>
----	------------------

3. 定期報告：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 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）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。
研究事務局であるメビックス株式会社より、定期報告書（統一書式5）に基づき以下が説明された。

- ・ 研究対象者数
- ・ 重篤な疾病等、非重篤疾病報告件数と転帰
- ・ 不適合の発生状況（別紙 不適合一覧参照）
- ・ モニタリング実施状況
- ・ 総括として、本研究対象薬に対する有効性及び安全性が確立していない年代の評価を目的に本研究を継続することは可能であると考えている。

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）、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、未完了の人数について確認があり、研究事務局より回答があった。
- ・ 医学医療の専門委員より、研究代表者交代について、質問があった。研究事務局より、変更申請を行う旨の説明があった。

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. その他

- ・ 事務局より議事要旨（2024 年 1 月、2024 年 2 月 CRB 開催分）のホームページ掲載に関する質問と確認があり、委員より異論は出なかった。
- ・ 事務局より 2024 度 CRB スケジュールについて説明があった。