

2024年4月12日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024年4月9日（火） 17時30分～17時36分

【場所】 病院本館2階 共用カンファレンス室（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 | 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 | 欠席 |
| | 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：9名 | 女：4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、当委員会の開催が福本委員長より宣言された。

【議題】

1. 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 原 宗嗣

説明者：ヒアリング無し

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

福本委員長と CRB 事務局より以下の説明があった。

- ①研究代表医師の変更
- ②対象者の組み入れは終了し統計解析の段階である

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：8> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、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）

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 |
|----|------------------|

2. その他

- ・2023005 審査について

前回 CRB の審査結果は継続審査であったこと、指摘事項は文言整備が主であったため、修正後の審査は委員長による簡便な審査となったことが CRB 事務局より報告された。委員長より、確認した修正内容が重大ではないと考え審査を進めた旨が報告された。

なお、本委員会で異論は出なかったが、事前に配布した資料を元に意見があれば事務局へ連絡してもらおうよう委員に伝えられた。

- ・事務局より議事要旨（2024 年 3 月 12 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。