

2024 年 5 月 29 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

- 【日時】 2024 年 5 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 45 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	欠席
	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、当委員会の開催が福本委員長より宣言された。

なお、渡邊委員は議題 3 から出席した。

【議題】

1. 定期報告：1 件

研究番号：2024001

課題名： 5 種混合ワクチンと 4 種混合ワクチン+Hib ワクチンの互換性確認に関する 特定臨床研究

初回申請承認日（学外臨床研究審査委員会）：2023 年 5 月 24 日

研究代表医師：医療法人社団杉野会 杉野クリニック 杉野 茂人

説明者：医療法人社団杉野会 杉野クリニック 杉野 茂人（研究代表医師）

株式会社メディサイエンスプラニング（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）

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、当 CRB に審査が引き継がれた経緯、参考資料として事前配布した研究計画書を用いての概要説明と、定期報告書（統一書式 5）と別紙に基づき以下が説明された。質疑応答の後に審議された。

- ・ 研究対象者数
- ・ 疾病等の発生状況
- ・ 不適合の発生状況（別紙 不適合報告書：4 種混合及び Hib ワクチンの同腕への接種）
- ・ 安全性及び化学的妥当性についての評価（別紙 主要評価項目報告書）
- ・ 利益相反に関する事項

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）、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>

質疑なし。

代表医師、研究事務局、研究/開発計画支援者の退出後、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. 変更審査案件：1 件

研究番号：2024001

課題名：5 種混合ワクチンと 4 種混合ワクチン+Hib ワクチンの互換性確認に関する 特定臨床研究

初回申請承認日（外部臨床研究審査委員会）：2023 年 5 月 24 日

研究代表医師：医療法人社団杉野会 杉野クリニック 杉野 茂人

説明者：医療法人社団杉野会 杉野クリニック 杉野 茂人（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）

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以下の変更点が説明された。質疑応答の後に審議された。

①統計解析計画書の変更（【集計・解析内容】への追記等。解析自体を変更するものではない。）

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）、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>

質疑なし。

代表医師、研究事務局、研究/開発計画支援者の退出後、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
----	------------------

3. 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。

CRB事務局より以下の変更点が説明された。

- ①他機関の研究実施医療機関長の変更
- 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：7 女：5>

医学医療の専門：福本（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）

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

4. その他

- ・事務局より議事要旨（2024年4月9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。