

2024 年 6 月 17 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024 年 6 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 45 分
【場所】 病院本館 2 階 第 4 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	欠席
	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	12名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内： 4名	学外： 8名
	男女各1名以上	男： 7名	女： 5名
	医学医療の専門の委員1名以上	6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. 研究の終了 1 件

研究番号：2022008
課題名：次世代シーケンサー「Ion Torrent™ Genexus™Integrated Sequencer」によるがんゲノムパネル検査の臨床応用に向けた臨床研究
初回申請承認日：2023 年 3 月 29 日
研究責任医師：久留米大学病院 臨床検査部 内藤 嘉紀
説明者：久留米大学病院 臨床検査部 内藤 嘉紀（研究責任医師）
久留米大学病院 臨床検査部 宮本 直樹（統計解析担当者）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

研究責任医師である内藤医師により、終了届出書（別紙様式1）に基づき以下が説明された。質疑応答の後に審議された。

- ①主要評価項目と副次評価項目の結果報告（保険診療でのがん遺伝子パネル検査と対象 Genexus の（遺伝子変異検出の）感度および特異度、得られた血液、組織検体の DNA/RNA の遺伝子解析）
- ②実施症例数
- ③有害事象やクレームの発生状況
- ④研究終了日

審査意見業務に出席した委員 <学内：3 学外：8> <男：7 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、淡河（学内）、堀（学外）、三好（学内）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、鍋島（学外）、荻原（学外）

一般の立場：、古賀（学外）、古江（学外）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・一般の立場の委員と医学医療の専門委員より、終了届書 1P「2-⑧」実施総計の記載について確認があった。研究責任医師より実施症例数の説明があった。記載方法が分かりづらいため、修正することが進言され、研究責任医師より修正するとの回答があった。

責任医師、分担医師退出後、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
備考	終了届出書「2-⑧」実施総数について文書を修正し速やかに提出すること。

2. 変更審査案件：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

初回申請承認日： 2024 年 3 月 26 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：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以下変更点の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- ①研究・開発計画支援機関の責任者変更

②データの集計・解析内容の変更に伴う研究計画書「10.6.1」「13.2」研究対象者の記載変更

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）、堀（学外）、三好（学内）、
石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、鍋島（学外）、荻原（学外）

一般の立場：古賀（学外）古江（学外）、白鳥（学外）

＜質疑応答の概要＞

質疑なし

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。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

3. その他

- ・事務局より議事要旨（2024 年 5 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。