

2024 年 8 月 22 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

- 【日時】 2024 年 8 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 42 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	欠席
○	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	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	欠席
	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	欠席
	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	欠席
	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	9名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内： 4名	学外： 5名
	男女各1名以上	男： 4名	女： 5名
	医学医療の専門の委員1名以上	5名	
	法律倫理の専門の委員1名以上	2名	
	一般の委員1名以上	2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、当委員会の開催が神田副委員長より宣言された。

【議題】

1. 研究の終了：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（熊本大学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 （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）

福本委員長が欠席のため、本研究の議事進行及び採決は、神田副委員長が職務を代行した。

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、終了届出書（別紙様式1）に基づいて以下の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- ①登録件数と実施状況報告
- ②追加免疫接種前後の結果報告
- ③特定局所副反応や特定全身副反応の発現割合
- ④4種混合ワクチン及びHibワクチンと、5種混合ワクチンの交接種（互換性）の有用性

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：5> <男：4 女：5>

医学医療の専門：神田（学内）、淡河（学内）、渡邊（学内）、三好（学内）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古江（学外）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より、筋肉注射と皮下注射の局所反応について確認があった。研究/開発計画支援者より、5種混合群のうち局所反応は筋肉内接種で少ない傾向があったとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、有意差があるというわけではなく、どちらの接種でも問題ないかとの確認があった。研究/開発計画支援者よりそのとおりであるとの回答があった。

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：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1）

一般社団法人阪大微生物病研究会（研究/開発計画支援2/医薬品等製造販売業者）

福本委員長が欠席のため、本研究の議事進行及び採決は、神田副委員長が職務を代行した。

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の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- ①共同研究機関の住所変更
- ②ゴービックの添付文書改訂による記載内容の変更

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：5> <男：4 女：5>

医学医療の専門：神田（学内）、淡河（学内）、渡邊（学内）、三好（学内）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古江（学外）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より、ゴービックの組成の変更理由について質問があった。研究事務局/開発業務委託機関より、（ゴービックの）容量を厳密に記載したものであり、組成の変更ではなく、表示の変更であるとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、接種方法（打ち方や間隔、適応）の変更に関して質問確認があった。研究事務局/開発業務委託機関より、本研究としての変更はなく、医薬薬審通知および医薬安通知に基づく添付文書の改訂であり、本件の研究期間内ではなく、特に影響はないと考えているとの回答があった。

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. その他

なし