

2024 年 9 月 27 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

- 【日時】 2024 年 9 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 40 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	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。

【議題】

1. 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の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- ①エントリーが進んでいない理由による共同研究機関の追加と実施予定期間の延長
- プロトコルや同意説明文書を更新する。また審査資料の実施計画について、JRCT システム上、実施医療機関の管理者氏名が入力できなかったことにより空欄であること、後日軽微変更を行うことが補足された。

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）、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）、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、登録状況について質問があった。研究事務局より、登録例数の回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、施設追加による研究進捗の期待度について質問があった。研究事務局より、研究期間の延長もあるため、期待できる症例数までたどり着けるのではないかとの回答があった。

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

2. その他

- ・事務局より議事要旨（2024 年 7 月 9 日開催分、2024 年 8 月 13 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。
- ・CRB 事務局より、定期報告審査案件について 8 月の申請書類に不備があり、書類の整う 10 月に審査申請される旨が説明された。
- ・CRB 事務局より、CRB 認定期間更新について、現在更新手続きへ向けて準備中であること JRCT へ申請後、厚生局より審査されること等のスケジュールが説明された。