

2024 年 10 月 21 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024 年 10 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 03 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	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	対面
	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	14名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内： 6名	学外： 8名
	男女各1名以上	男： 9名	女： 5名
	医学医療の専門の委員1名以上	8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 2 件

1) 研究番号：2022002

課題名： 経口 GLP-1 受容体作動薬セマグルチドが日本人 2 型糖尿病患者の血管炎症に及ぼす影響
初回申請承認日：2022 年 6 月 20 日
研究責任医師：久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
説明者： 久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広

本研究の分担医師である福本委員長は審議に参加せず、議事進行及び採決をはじめとする対応は神田

副委員長が職務を代行した。

責任医師である田原医師により、定期報告書（統一書式5）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 報告期間中の実施症例は5例であった。
- ② 不適合が1例発生した。内容は頭部脱毛により自己中断したことの報告遅延。医薬情報担当者に問い合わせをし、これまでに報告の無い事象であることを確認した。

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：神田（学内）、淡河（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>

- 予定症例数が60例となっているが、実施症例が累計8例となっている。研究機関満了まで実施が可能なのか。それとも、症例数を増やす手立てを考えているか。（一般の立場の委員）
 - ➡久留米大学の糖尿病患者のうち約8～9割がDTP-4阻害薬を内服している。よって、大学からのエントリーが困難である。他施設に依頼して、ポスターやリーフレットを活用して募集を更に行っていく。また、期間延長についても検討しているが、まずは、他施設からの組入れを促進する。（研究責任医師）

責任医師、分担医師、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) 研究番号：2022001

課題名：顕性蛋白尿陰性の非糖尿病慢性腎臓病患者に対するダパグリフロジンの有効性と安全性に関する臨床試験

初回申請承認日：2022年5月10日

研究代表医師：久留米大学病院 腎臓病センター 深水 圭

説明者：久留米大学病院 内科学講座 腎臓内科部門 児玉 豪（研究分担医師）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

分担医師である児玉医師により、定期報告書（統一書式5）に基づき以下が説明された。質疑応答の後に審議された。

- 予定症例数260例に対し、実施症例が8例と少なかったため1年間エントリー期間を延長したが増加していない。よって、これ以上の延期は難しいと考えている。

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)、淡河 (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>

- 8 例で解析を行うという事でよいか。(医療医学の専門委員)
 - ➡群間比較は難しいと思うが、可能な限りまとめる予定である。(研究分担医師)
 - ➡集計及び解析は実施するが、比較は難しいと思われる。(統計解析責任者)
- 誤入力に対しての修正を行うように。(医療医学の専門委員)
 - ➡承知した。(研究分担医師)

分担医師、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
備考	1) 別紙様式 3 (定期報告書)を修正すること

2. 変更審査案件：1 件

研究番号：2024002

課題名： 進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法
の第Ⅱ相試験

初回申請承認日：2024 年 5 月 24 日

研究代表医師：久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一

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 事務局より以下変更点の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- 分担医師の変更があった。
- 利益相反も無い。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：8> <男：9 女：4>

医学医療の専門：福本(学内)、神田 (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)、古江 (学外)、白鳥 (学外)

＜質疑応答の概要＞

無し

以下全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：承認
----	-----------

3. 重大な不適合報告：1 件

研究番号：2023004
課題名：超急性期脳内出血診断のための新規エコー診断装置の有効性と安全性に関する臨床試験
初回申請承認日：2024 年 3 月 26 日
研究責任医師：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
説明者：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩(研究責任医師)
久留米大学病院 脳神経外科 菊池 仁(研究分担医師)

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である森岡医師により、重大な不適合報告書（統一書式 7）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 2024 年 3 月 29 日付で承認を得たにも関わらず、j RCT に最終的に登録する際に、審査結果通知書を添付すべきところ、新規審査依頼書を添付していた。j RCT に公開されてから、研究を開始する事を知らなかったため、手続きが完了したと思い研究を開始していた。しかし、添付書類誤りで差し戻しされており、公開はされていなかった。
- ② 先戻しには気づかず、2024 年 8 月から研究を開始しており、5 名の患者について研究を行った。
- ③ 発生原因は、申請が初めてであり、一般公開の有無まで確認を行っていなかった事によるもの。
- ④ 事実が発覚した時点で、研究に関しては中止した。
- ⑤ 9 月 20 日に j RCT に正しい書類を添付し提出した。なお、現在は公開されている。

審査意見業務に出席した委員 <学内：6 学外：8> <男：9 女：5>

医学医療の専門：福本(学内)、神田(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＞

- 公開するまでの 5 名の患者データについては研究に使用しないでよいか。(医療医学の専門委員)
➡使用しない。(研究責任者)
- 5 名の患者について何かしらの不都合等はなかったか。(医療医学の専門委員)
➡無かった。(研究責任者)

- j RCT で調べると 9 月 26 日公開で現在見る事ができる。これを確認する手順はどうなっているか。(法律倫理の専門委員)
 - ➡ j RCT の公開登録は研究者が行う事になっている。公開されない限り、研究者以外は見れない。事務局としては、公開されていないと思い、何度か研究者へ確認依頼をしている。(事務局)
- 研究を始めるにあたり、公開を確認している等、何か報告を上げる手続きになっているか。(法律倫理の専門委員)
 - ➡初回は必ず報告を管理者へ上げるようになっている。(事務局)
- 今回はその手続きを、研究責任者が知らなかったという事でよいか。(法律倫理の専門委員)
 - ➡このシステムが初めてであり、具体的にどうしていいかわからなかった。メールがたくさん届くため、詳細まで確認出来ていなかった。初めての人にはわかり辛い気がした。(研究責任者)
- j RCT より差し戻しされていたとあったが、メールにて差し戻しがあったのか。(一般の立場の委員)
 - ➡直接のメールは無かったと思う。自分で確認しないといけない。そこが初めてでわからなかった。(研究責任者)

責任医師、分担医師の退出後、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
備考	<u>1) 登録前に組み入れた 5 名は研究対象者から除外(データも使用しない)し、適切な説明と謝罪をすること</u> <u>2) j RCT システムで、本研究が募集中として公開されていることを確認すること。また公開されたことを当院管理者へ報告申請し、その手続きが終了した後に研究を開始すること</u> <u>3) メール等の見落としを防ぐための対策(転送して情報共有を行う等)を検討し再発防止に努めること</u> <u>4) 再度重大な不適合があった場合、研究の中止を勧告する</u>

4. その他

- 事務局より議事要旨(2024 年 9 月 10 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。