

2024 年 12 月 4 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

- 【日時】 2024 年 11 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 40 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	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	対面
	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	対面

◎：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。

【議題】

1. 新規審査案件：1 件

研究番号：2024003

課題名：ICG 蛍光法を用いた乳管腺葉区域切除術による乳頭異常分泌の原因乳管・腺葉区域の同定および切除病変の正診率についての前向き研究

実施計画受理日：2024 年 7 月 26 日

研究責任医師：久留米大学病院 外科学講座 唐 宇飛

説明者：久留米大学病院 外科学講座 唐 宇飛（研究責任医師）

久留米大学病院 外科学講座 杉原 利枝（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。

責任医師である唐医師と分担医師である杉原医師により、研究概要の説明があり、質疑応答の後に審議された。

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>

- 一般の立場の委員より新規審査依頼書の研究予定期間が2024年9月30日までとなっているが、2029年9月30日の間違いではないか確認があり、その通りとの回答であった。
- 一般の立場の委員より研究計画書 18P 17.6 について資料情報の二次利用について記載があるが、17.6.1 に記載としか書かれていないが漏れがあるのではないか確認があり、無いと記載するとの回答であった。
- 医学医療の専門委員より CCD カメラの解像度はどうなっているか。範囲だけしか見えないのか、乳管内に病変がある場合は、流路が途切れたりすることで映像を予想するとかあるのか質問あり。センチネルリンパ節を切除する際、同様にカメラを使用し、可視化して行っている。それと同様である旨回答があった。
- 医学利用の専門委員より 17.6.1 にはないとあるが、17.6.2 には将来、本件研究とは別の研究に使用する可能性がありそうな記載になっているが、使用しないのであれば訂正が必要ではと確認があり、おっしゃる通りとの回答であった。
- 医学医療の専門委員より患者説明同意書 5P 3 が患者さんにとって分かりづらい文書となっている。乳がんの切除に使われている技法なので、今回の研究によって、乳管切除の際にも可能となる旨の補足を行った方がより分かりやすいのではと意見があった。
- 法律倫理の委員より代諾者の署名について、同意書には署名欄がないが、同意撤回書には署名欄があるため確認。代諾なしに統一するよう訂正するとの回答であった。
- 法律倫理の委員より当該疾患は放っておいたら死に至る可能性があるのか質問があり、6～7 割は良性疾患であるが、悪性になる可能性はある。3 割は早期乳がんの可能性はある。よって、すぐに生命を脅かす状態にはならない旨回答があった。
- 法律倫理の委員より薬の安全性について教えて欲しいと質問があり、ICG については、広く臨床で使われている。リンパ節生検でも標準薬となっている。安全性について大きな問題はない旨回答があった。
- 医学医療の専門委員より 5 年間かかるのは長いのではと質問があり、年間症例数から計算するとかかると回答。

【技術専門員評価書について】

技術専門評価委員より下記の通り意見があった。

- 研究事務局で中心的役割を担っている医師の役割が多すぎる。適切な体制構築に努めること。
- 4.1 選択基準で（2）が二つあるため修正を。また 4.2 除外基準について（3）は選択基準（2）の否定になっているため修正する事。
- 8.6 腫瘍評価項目、副次評価項目ごとに、各評価項目に対して具体的にどのような統計解析を実施するのか記載する事。
- 研究代表医師という単語が出てきているが、以前に定義がない。責任医師の事を指すのであれば修正する事。
- 5P 2.2 に乳頭異常分泌は 3～7%程度のまれな病態でありと記載しているが、全体が何を察しているかが不明確であり追記する事。
- 9P 2.2.3.2 ICG はインジゴカルミンと併用投与される計画か不明確。併用投与する場合は具体的に記載する事。あわせて併用投与する場合、注入駅の調整方法についても具体的に記載する事。これに対し医学医療の専門委員より併用投与か質問がり、併用投与と回答があった。
- 6P 3 ICG とインジゴカルミンを併用投与した場合の副作用についても記載する事と意見があり、センチネルリンパ節で併用投与は標準で使用されている。副作用のデータはあるため記載すると回答。
- 8P 7.1 ICG 蛍光法での乳頭分泌物の原因乳管・腺葉区域の同定と切除病変の正診率とされているが、正診率を評価する場合、比較対象は何を想定しているか具体的に記載する事。対照群に対しても倫理的配慮が必要な場合は、倫理的配慮の方法を記載する事と意見あり。これに対し医療医学の専門委員よりプライマリーエンドポイントは正診率となっているがシングラムで行うのか質問。最終的な評価は病理で行うとの回答。更に医療医学の専門委員より患者さん 1 に対して 1 でよいのか確認があり、正診率なので患者さん 1 に対して 1 になる。責任乳管を一か所採取する旨回答。

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】：継続審査
「承認」以外の場合の理由等	<u>1)誤字、脱字を修正すること</u> <u>2)研究計画書 18P 17.6 について修正すること</u> <u>3)説明文書 5P 3 について患者さんにとっては分かりづらい文章となっている。今回の研究によって、乳管切除術の際にも可能となる旨の補足をおこなうなど、目的を分かりやすく記載すること</u> <u>4)同意書、同意撤回書ともに代諾者の署名はなしとすること</u> <u>5)監査責任者及び担当者を明確に追記すること</u> <u>6)技術専門専門員の指摘事項について追記すること</u> <u>7)保険の加入について、研究計画書と説明文書に齟齬があるので修正すること</u>

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

2. 定期報告：1 件

研究番号：2022003

課題名：G-CSF によるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法

初回申請承認日：2022 年 8 月 9 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、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。

- 報告期間中の新たな実施症例無し。
- 硬膜外膿瘍を発症した事例があった。感染は収束治癒し、現在特に問題なく通院中である。
- 硬膜外膿瘍については、バイパス手術全般に一定の確率で発生が報告されている合併症の可能性があるが、完全に関連性は否定できない。

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>

- 研究責任医師より期間中に硬膜外膿瘍が発生しているが安全性の評価は、自身達で行ってよいのか質問。事務局より当委員会での評価もあると思うが、独立した評価委員会での評価でもよいと思われる。安全性をメインとした研究の報告書を出されると思うので、それを当委員会で審査する事になる旨説明。更に研究責任医師よりこの研究を安全に次の 30 例行っていくかの評価はどうなるか質問があり、事務局が終了報告で 1 例ずつ評価する事になると説明。それに対し研究責任医師よりこの研究は安全と評価されるのかと質問があり、委員長より委員会に専門家がいいため、専門家に確認する旨回答。再度、研究責任医師よりどこで評価を頂けるかわからないと質問があったため、事務局より総括報告書を出して頂き、CRB で審査する旨説明。
- 事務局より厚生局より j RCT 上差戻しになっている状態になっているので対応するように指摘がある旨報告。

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) jRCT の進捗状況を修正すること</u> <u>2) 継続して安全性の確認をおこなうこと</u>
----	--

3. 変更審査案件：2 件

1) 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 野中 千豊 森永 雄斗

（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 中野 宏俊 宇野 信吾（研究/開発計画支援 1）

一般社団法人阪大微生物病研究会 山崎 誠人 弘田 稔幸

（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。

- 同意説明文書のスケジュールを「2 回目、1 回目来院から 21 日後～57 日後」「3 回目、2 回目来院から 21 日後～57 日後」へ変更。
- ポスターの文言を「Hib による感染症、百日咳、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎いずれかにかかったことがない」を「いずれにもかかったことがない」へ変更。

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>

- 一般の立場の委員より説明文書は 21 日後～57 日後となっている。ポスターは 20 日から 56 日までとなっているが間違いはないか質問。表現の仕方の問題なので、間違いではない。同じものを示していると回答。回答に対し一般の立場の委員よりポスターは②③は 20 日から 56 日まで④は 28 日後から 42 日後となっている。読む方としては、同様の標記にした方が読みやすいと意見あり。プロトコールの記載のままになっているので、指摘通り変更するとの回答。

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】：継続審査
「承認」以外の場合の理由等	1)説明文書やポスターの記載方法について「来院日から」「接種後」等、表現が混同しているため、統一した文言で記載すること(接種後〇日と記載すること)

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

なお、臨床研究法施行規則第 80 条第 4 項及び久留米大学臨床研究審査委員会規程第 12 条第 2 項に基づき、委員長のみの確認による簡便な審査とすることの同意が得られた。

2) 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。

- 分担医師が増え、関西医科大学付属病院と鹿児島大学病院が追加された。

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>

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. その他

- 事務局より議事要旨（2024 年 10 月 8 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。
- 事務局より、臨床研究審査委員会の更新手続きを行っていたが更新出来ず、2024 年 12 月 14 日をもって当委員会が廃止される。今後別の CRB に移管する必要があるため、12 月 10 日の委員会にて審査を依頼するが、場合によっては臨時の委員会を開催する旨報告。
- 事務局より、当委員会が 2024 年 12 月 14 日をもって満了する事を受け、久留米大学臨床研究審査委員会規程を 2024 年 12 月 15 日付で廃止をしたい旨提案。審議の結果、異議無く承認された。