

2024 年 12 月 5 日

久留米大学臨床研究臨時審査委員会議事要旨

【日時】 2024 年 11 月 26 日（火） 17 時 34 分 ～ 17 時 47 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	WEB
○	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	欠席
	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	WEB
	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	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	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	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	11名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内： 5名	学外： 6名
	男女各1名以上	男： 7名	女： 4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	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. 継続審査案件：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 乳腺外科 唐 宇飛
説明者：久留米大学病院 乳腺外科 杉原 利枝（研究分担医師）

福本委員長が会場での進行が困難であったため、神田副委員長により、議事進行及び採決が行われた。

分担医師である杉原医師により、以下の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- 誤字脱字について修正した。
- 新規審査依頼書の予定期間を 2029 年 9 月 30 日までに修正した。
- 説明文書の目的や意義、予想される利益や不利益について追記した。
- インジゴカルミンと ICG の併用についての、有害事象について追記した。
- 同意書と同意撤回書の代諾者を削除した。
- インジゴカルミンと ICG の投与経路及び用法、用量について詳細に記載をした。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：6> <男：7 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）
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説明文書 5P 3 について、手術手技に対するストレス軽減と低侵襲治療法に開発につながるという事を追記した方がより分かりやすいのではと意見、はいとの回答。
- 法律倫理の委員より研究計画書 17P 17.4 と 17.7 の代諾者については削除してよい。17.7 に追記されている関係者の方とはどのような方を想定しているかと質問。追記は不要。対象者のみでよいと思われると回答。
- 医学医療の専門委員より研究計画書には乳腺疾患という言葉が追記されているが、説明文書の 5P 3 については、記載がない。同様に追記するようにと意見。

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	1)説明文書 5P 3 について、手術手技に対するストレスの軽減と低侵襲治療法の開発に関する文言を追記すること 2)研究計画書 17P 17.4 の内容と、17.7「代諾者」や「関係者の方」に関する文言を削除すること 3)説明文書 5P 3 について、研究計画書と同様に「乳腺疾患の」という文言を追記すること

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. その他

事務局より、久留米大学臨床研究審査委員会にて審議している案件 11 件について、下記の通り 12 月 10 日開催の委員会で審議する事になる旨報告。

- 1 件終了報告が提出される。
- 10 件は他施設の臨床研究審査委員会へ移管する変更申請が提出される。