

2024年12月17日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024年12月10日（火） 17時30分～18時10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	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	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	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
	一般的委員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。

白鳥委員はすべての審議には参加せず、その他の案件より出席された

【議題】

1. 疾病報告1件 重大な不適合報告1件 変更申請1件

研究番号：2023003

課題名：婦人科がんの放射線療法における低分子量ヒアルロン酸グルスマーサーの有効性と安全性の研究

初回申請承認日：2024年1月24日

研究責任医師：久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作

説明者：久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である宮田医師により、以下の説明があった。

- 本件研究と因果関係の乏しいと考えられる疾病が発症した後、久留米大学認定臨床研究審査委員会、病院長及びPMDAへの報告が遅延した。
- 要因としては、関連する婦人科と連携が上手くいっておらず、報告を受けたのが13日後であった。また、因果関係が低いと思い、発症後15日以内に報告をしないといけないにも関わらず遅延した。
- 対策としては、婦人科との連携を強化し、直接診れなかった患者についても必ずカルテをチェックする。加えて、疾病があった場合は速やかに委員会、病院長及びPMDAに報告する。
- 注入した部位と膿瘍を形成した部位が違う事、注入した経路に感染が無いこと。ヒアルロン酸は1週間程度で消失するにも関わらず、膿瘍が発生したのが24日後と臨床経過が違う事から因果関係については無いと判断している。

また、事務局より変更対比表に基づき、久留米大学臨床研究審査委員会廃止に伴う、委員会変更等の主な変更点について説明。

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：7> <男：8 女：3>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、渡邊（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）

<質疑応答の概要>

技術専門評価委員の評価書を福本委員長が代読

- 穿刺部位と発症部位が異なること、加え発症時期が異なることから関連性は低いと思われる。
- 医学医療の専門委員より厚生労働省に確認したが、報告に値しないという事でよいか確認。
→PMDAに報告したが、厚生労働省から厚生労働大臣への報告は必要ないと回答があり、取り下げを行った。（研究責任医師）

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。

疾病報告・重大な不適合報告

結論	【審査結果】：継続審査
「承認」以外の場合の理由等	1) 図1 シェーマについて、画像との整合性がある図に修正すること

変更申請

結論	【審査結果】：継続審査
----	--------------------

「承認」以外の 場合の理由等	1) 実施計画事項変更届出書の変更理由を記載すること
-------------------	----------------------------

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. 定期報告 1 件 変更申請 1 件

研究番号 : 2023001

課題名 : トランスサイレチンアミロイドーシスに対するグラボノイドの効果

初回申請承認日 : 2023 年 9 月 25 日

研究代表医師 : 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。

代表医師である田原医師により、以下の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- 研究対象者数 8 名。
- 当該臨床研究に係る疾病等の発生無し。
- 不適合報告無し。
- 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価については、ダブルブラインドの為に未確認。
- 新たに発生した COI 無し。
- 変更箇所として、認定臨床研究審査委員会を佐賀大学に変更したこと。留学したものを見たものを分担医師から外したこと。他にも文言修正を行ったため、変更対比表を参照頂きたい。

審査意見業務に出席した委員 <学内 : 4 学外 : 7> <男 : 7 女 : 4>

医学医療の専門 : 神田 (学内)、淡河 (学内)、渡邊 (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)

<質疑応答の概要>

- 医学医療の専門より実施計画事項変更届出書と実施計画のに「バ」と入っているので誤記ではないか確認。
➡削除漏れの為、修正する。(研究責任医師)
- 法律倫理の専門委員より研究計画書 12P に AIB とあるが間違ではないか確認。

➡スペルミスでABIが正しい。(事務局)

代表医師、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。

定期報告

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
変更申請	
結論	<u>【審査結果】：継続審査</u>
「承認」以外の場合の理由等	<u>1) 実施計画事項変更届出書と実施計画の誤記を修正すること</u> <u>2) 研究計画書 12P の誤記を修正すること</u>

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

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、副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。

3. 研究の終了1件

研究番号：2022006

課題名：神経発達症を有する幼児、小児及び青年期の睡眠障害患者を対象としたメラトニンの有効性及び安全性の検討

初回申請承認日：2022年12月16日

研究代表医師：久留米大学病院 小児科 原 宗嗣（研究代表医師）

説明者：メビックス株式会社 天満 彩佳 柴田 光貴（研究事務局/開発業務委託機関）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

研究代表医師である原医師と、研究事務局であるメビックス株式会社より、以下の説明があり、質疑応答の後に審議された。

- 患者数45例。
- 重篤な有害事象は無かったが、副作用が3例認められた。
- 結果として、メラトニンを投与する事の安全性は確認できた。有効性については興奮性、無気力、常同行動、多動の4小目について有意な改善が認められた。
- 対象を2歳～5歳、6歳～15歳、16歳～18歳と添付文書にある6歳～15歳より上下に幅を持たせた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、渡邊（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）

<質疑応答の概要>

- 医学医療の専門より研究計画書には 1.5 mg の記載はないが 4 名ほど投与されたと思うが、医師の判断で行ったのか確認。
 - ➡ 年齢や体重を考慮し選択した医師がいた。(研究事務局)
 - ➡ 有効性は見なかつたが、副作用はチェックを行った事で間違いないか。
 - ➡ 間違いない。(研究事務局)

代表医師、研究事務局の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
----	------------------

4. 変更申請 8 件 ヒアリング無し

CRB 事務局より全ての変更申請について、変更対比表に基づき、久留米大学臨床研究審査委員会廃止に伴う、委員会変更等の主な変更点について説明。

1) 研究番号 : 2022001

課題名 : 顕性蛋白尿陰性の非糖尿病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

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内 : 5 学外 : 7> <男 : 8 女 : 4>

医学医療の専門 : 福本 (学内)、神田 (学内)、渡邊 (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)

全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
----	------------------

2) 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

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）、渡邊（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）

全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：継続審査</u>
「承認」以外の場合の理由等	1) 実施計画を修正すること

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。

3) 研究番号：2023002

課題名：肝の超音波画像と CT/MRI 画像のロボットアーム型フュージョンシステム開発を目的とした
臨床研究

初回申請承認日：2023 年 10 月 23 日

研究責任医師：久留米大学病院 消化器内科 川口 巧

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）、渡邊（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）

全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
----	-------------------------

4) 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

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）、渡邊（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）

なお、委員会中には意見は無かったが、終了後に委員長により書類不備の指摘があり、全委員に承認を取り下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：継続審査</u>
「承認」以外の場合の理由等	<u>1) 実施計画事項変更届出書、実施計画を提出すること</u>

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

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。

5) 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：しんどう小児科医院 院長 進藤 静生

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）、渡邊（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）

全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
----	------------------

6) 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ナ+エトポシド+デュルバタマブ併用療法の第 II 相試験

初回申請承認日：2024 年 7 月 29 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

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）、渡邊（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）

全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
----	-------------------------

7) 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

初回申請承認日：2024年11月27日

研究責任医師：久留米大学病院 乳腺外科 唐 宇飛

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：7> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内） 淡河（学内）、渡邊（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）

全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：継続審査</u>
「承認」以外の 場合の理由等	<u>1) 変更対比表の誤記を修正すること</u> <u>2) 説明文書の誤記を修正すること</u>

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

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。

8) 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

研究責任責任医師：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。

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：7> <男：7 女：4>

医学医療の専門：神田（学内）、淡河（学内）、渡邊（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）

一般的立場：古賀（学外）、古江（学外）

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

5. その他

- ・事務局より議事要旨（2024年11月12日と2024年11月26日臨時CRB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つた。