

第1回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和7年9月16日(火) 18:00～18:40
場 所 管理棟3階 第二会議室
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、門岡委員、太田委員、日浅委員、坂本委員
欠席者 なし
事務局 本田総合臨床研究部特任助教、吉成総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、
宮原経営戦略課係長、宮城経営戦略課課員、米岡経営戦略課事務補佐員、小手川経営戦略
課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）を審査する委員会である旨の説明があった。また、山本委員長より**新任の委員**2名（人文社会科学部法学系准教授・太田寿明委員、株式会社CSプランニング取締役・坂本ミオ委員）の紹介があり、太田委員、坂本委員より挨拶があった。

I. 審議事項

1. 通常審査（1件）

（1）ヒアリング審査

特臨第13号（新規申請）

名 称：「高張アルブミン溶液を使用した血漿交換療法の置換液の安全性に関する特定臨床研究」

統括管理者：熊本大学病院腎・血液浄化療法センター 副センター長 安達 政隆

説明者：熊本大学病院腎・血液浄化療法センター 副センター長 安達 政隆
KM バイオロジクス株式会社 中島、水田、高見、竹川

説明者から、資料1～資料13に基づき、新規申請の概要の説明があった。

（質問事項・指摘事項等）

○今回用いる KMB 社の 25%アルブミン製剤について、国内の医療機関でも血漿交換における希釈の経験があり、実臨床的にも用いられているか。また、効果・安全性にも配慮していると捉えてよいか。

⇒差し支えない。

○資料4で、3種類の組成に関する基礎研究が報告されている。項目によっては基準値から若干の逸脱があるが、この程度の基準値からの逸脱は問題ないか。

⇒問題ないと認識している。患者によって組成が異なる。

○20症例を実施する予定であるが、代行での判断が必要となる場合はどの程度を予測するか。

⇒これまであまり例がないが、1例のみ経験がある。代諾者の同意によって実施した。

○代諾者の同意について、具体的な記載はなかったが代諾者の条件を定めているか。

⇒明確には定めていないが、両親等になると考える。

○一般的な倫理指針に基づいて対応するという理解でよいか。

⇒そのとおり。

○調査して割合を出す調査研究だと思われるが、臨床研究としての意味・目的はどこにあるか。

⇒有害事象及び副反応の割合を出し比較を行う。新たに作製した調整液を用いて、最終的には、その結果を企業のホームページで公開し、多くの医師が使用することも期待している。また、現時点では、この製剤を用いた治療がガイドラインにないため、将来的に対応可能となることも期待している。

○結果が出たら何か実施予定か。

⇒この研究のあとに予定はない。

○プロトコル（研究計画書）20 ページ（1）に検定有意水準及び信頼係数の記載があるが、検定をする予定はあるか。

⇒行う予定はない。

○信頼区間は使うと思うが、検定を行わないのであれば削除してはどうか。

⇒承知

○モニタリング手順書の提出があるが、具体的にはどのように実施していくか。担当者が訪問するのか、症例ごとに確認するのか、そのあたりはどうか。

⇒具体的な方法は今後決定していく。

○研究資金等の提供に係る契約締結の有無にチェックがなく契約締結日の記載もないが、これから記載されるのか。

⇒審査の承認が得られたのち契約を締結することになるため、現時点では未記載である。

※審議結果

審議の結果、以下の事項について、事務局で確認することとなった。

○プロトコル（研究計画書）及び統計解析書に検定についての記載があるが、検定を実施する予定がないことから、該当部分を削除することを検討いただきたい。

なお、事務局による確認及び統括管理者による回答を受け、委員長の確認による簡便な審査により対応することとなった。

Ⅱ. その他

定例での開催予定は10月20日（月）であるが、調整中であるため、おって事務局より連絡する。

以 上