

第6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8年5月18日(月) 18:00～19:00
場 所 管理棟3階 第三会議室(対面及びWebによるハイブリッド開催)
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、門岡委員、日浅委員、坂本委員
欠席者 太田委員
事務局 本田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、
宮城経営戦略係員、小手川経営戦略課事務補佐員
(オブザーバー) 吉成総合臨床研究部特任助教、橋本総合臨床研究部特任助教

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、今回、厚生労働省臨床研究総合促進事業「認定臨床研究審査委員会(CRB)質向上プログラム」の一環として、審査内容の評価及び意見交換等を通じた審査の質向上を目的に、臨床研究中核病院による第三者評価を受けている旨の説明があった。あわせて、九州大学より3名、長崎大学より1名、北海道大学より1名が現地参加にて委員会へ陪席していること、またWebを通じても複数の評価者が参加していることについて説明があった。

委員会開催の構成要件を満たしていることを確認し、審査を開始した。

I. 審議事項

1. 通常審査(1件):ヒアリング審査

特臨第14号(新規申請)

名 称:「入院患者の不眠に対するボルノレキサントの有効性とせん妄との関連:ランダム化比較試験」

統括管理者:久留米大学病院 精神神経科 小曾根 基裕

説明者:久留米大学病院 精神神経科 小曾根 基裕

同席者:久留米大学病院 精神神経科 中村 倫之

久留米大学病院 臨床研究センター 橋本 昌代

久留米大学病院 田村 聡司

久留米大学医学部医療検査学科/バイオ統計センター 室谷 健太

説明者より、資料1から資料18に基づき、新規申請の概要について説明があった。

(質問事項・指摘事項等) ※○=委員、●=説明者

○研究への案内タイミングと、代諾者の欄がない理由(意思決定能力の確認方法)について伺いたい。

●精神科リエゾンチームへの依頼(全依頼の約1/3が不眠関連)があった際、精神科医が面接を行い、選択基準に合致するか判断する。本研究は主観的评价を主とするため、認知機能低下等で意思決定能力が不十分な方は対象から除外する方針である。

○説明文書が丁寧だが、患者さんは自分への関わりを早く知りたいもの。冒頭に「入院中は睡眠が乱れやすい」といった内容を記載したほうが、スムーズに読み進められるのではないか。

○説明文書が約 20 ページと長いため、患者が関心を持つ「入院中の睡眠の乱れ」に関する記載を冒頭に持ってくるなどの工夫をしてほしい。また、ダイジェスト版の作成も検討してはどうか。

●説明の順序を考慮し、より分かりやすい案内となるよう留意する。

○ラメルテオンを対照薬に選んだ理由は何か。

●現在使用可能な睡眠薬のうち、ベンゾジアゼピン系はせん妄や転倒リスクを高めるため避けたいと考えた。ラメルテオンはせん妄抑制効果の報告もあり、安全性を考慮して選定した。

○研究計画書の「目標症例数と根拠」の記載について、計画書上では「中止率が 20%」という前提で記載されていたが、計算上は「目標症例数に対する 20%の上乗せ」として扱われているのではないか確認したい。

●計算上は「上乗せ」で算出しており、日本語の表現上の問題である。

○文章の流れをスムーズにするためにも「上乗せ」という表現で記載を検討されたい。

○探索的試験（第 II 相相当）であるにもかかわらず、第 III 相試験のような厳格な統計条件（ α エラー、検出力）で症例数を設定している意図は何か。

●この領域でのボルノレキサントのデータが乏しいため、より精密で確実なデータを得たいという意図で設定した。

○共同研究先の関与度合いについて、データのアクセス権はどうか。また、企業に不都合な結果が出た際の公表拒否等の心配はないか。

●企業はデータの原本にはアクセスできない。結果の解釈について協議は行うが、最終的な判断は研究者が行う。公表の拒否はないと認識している。

○主要評価項目の評価期間を 14 日間としているが、一般病床の平均在院日数は約 10 日前後であり、多くの症例が 14 日間を待たずに退院してしまう可能性がある。早期退院した症例が多くなった場合、結果の解釈が困難になるのではないか。

●14 日間完遂できる症例が半分に満たない可能性も想定しており、その場合は退院時点のデータを用いるなど、解析の段階でそれらの期間も含めて検討を行いたい。

○研究の独立性を担保するため、共同研究契約書の内容を確認し、プロトコール上にも共同研究者の役割を明記すべきである。

○説明文書・同意文書に主観的評価に伴う「バイアスリスク」についての記載を追記することを検討されたい。

○研究計画書のバージョン表記を 1.1 としてはどうか、検討いただきたい。

○研究の目的に「ラメルテオンと比較して」という文言を追加することを検討されたい。

説明者の退出後、審議を行った。意見を取りまとめるにあたって出席委員全員から意見を聴き、委員会の結論とした。

※審査結果

審査の結果、委員会は全員一致で「継続審査」と判定し、以下の事項について確認することとなった。

※指摘事項

- ・ 研究計画書の「中止率 20%」の記載について、20%の上乗せであることがわかるよう文章を整理すること
- ・ 共同研究者である企業について、研究計画における役割を示す資料（契約書等）を提示すること。また役割について研究計画書へ明記すること
- ・ 説明文書同意文書に主観的評価に伴うバイアスリスクについて追記すること
- ・ 研究計画書の版数について、「第 1.0 版」から「第 1.1 版」に修正すること
- ・ 研究の目的に「ラメルテオンと比較して」を追記すること
- ・ 統計解析計画書を提出すること
- ・ その他、誤記等について修正

次回の審査は令和 8 年 6 月 1 5 日（月）を予定している。

以 上