

第7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6月15日（月） 18:00～18:30
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、太田委員、日浅委員、坂本委員
欠席者 なし
事務局 稲田総合臨床研究部特任助教、宮原経営戦略課係長、宮城経営戦略係員
（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。

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（2件）

①特臨第14号（新規申請）※継続審査

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

久留米大学医学部医療検査学科／バイオ統計センター 室谷 健太

久留米大学医学部神経精神医学講座 金子 富美

事務局より、資料説明があった。

その後、説明者より、資料に基づき、前回は審査で委員会より指摘を受けた事項について、どのような対応を行ったか説明があった。

（質問事項・指摘事項等）※○＝委員、●＝説明者

○研究計画書の目標症例数及びその設定根拠について、必要症例数に対して20%上乘せする旨の記載に修正いただいたが、続く文章に「解析対象例数の減少を可能な限り低減し、60例に近い症例数を確保する」との記載があり、症例数不足を前提としているようにも受け取られる。この表現を残していることについて、見解を伺いたい。

●当該記載については、残しても差し支えないと考えていたが、ご指摘を踏まえ、削除したい。

○実施計画様式の特定期間研究の目的を記載する部分について、研究計画書の記載と同様に、「ラメルテオンとの比較により」と追記することが必要ではないか。

●追記する。

○研究タイトルに「ラメルテオンとの比較」という文言を入れると、ボルノレキサント、ラメルテオン、

どちらの対象となっても公平感があるような印象を持った。

- タイトルに入れることは工夫によって可能。どのような表記にするか検討したい。

○共同研究契約書の役割分担表は非常によく整理されている。別紙の役割分担表では、研究概要書の作成について企業が責任を負うとされているが、研究テーマの発案自体が企業によるものであることから、研究概要作成についても企業にアカウンタビリティがあるという理解でよい。

- その理解で差し支えない。

○ウェアラブルデバイスの提供についての利益相反について確認したい。

- 大学と当該物品提供企業との間に直接の契約関係はなく、共同研究企業と当該企業との間で別途契約が締結されている。また、その内容については契約書等において公表されている。

○契約関係については書類上で公表されており、その内容をもって貴学としても認めているため、利益相反上の問題はないという認識でよい。

- 問題ない。

【審査結果】

審査の結果、以下を軽微な指摘事項とし、指摘事項を再度修正し、委員長の確認による簡便な審査の上、承認することとなった。

- ・実施計画 2 (1) 特定臨床研究の目的及び内容について、研究の目的に「ラメルテオンとの比較により」という文言を追記すること
- ・研究計画のタイトルについて、ラメルテオンとの比較ということがわかる表現にすること

②特臨第13号（変更申請）

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」

事務局より、資料2-1～資料2-10に基づき、変更箇所の説明があった。

【審査結果】

審査の結果、以下を軽微な指摘事項とし、当該指摘事項について確認及び修正を行った上で、委員長による簡便な審査を経て承認することとなった。

- ・同意説明文書については、研究責任医師保管用及び患者保管用の2種類が作成されていることから、同意撤回文書についても同様の対応が必要か確認すること。
- ・誤記の修正を行うこと（「研究機関」を「研究期間」に修正）。

次回の審査は令和8年7月13日（月）を予定している。

以 上