第92回　特定非営利活動法人　治験ネットワーク福岡
臨床研究審査委員会　議事概要

開催日時	2025 年 11 月 4 日（火）16 時 18 分 ～ 18 時 26 分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究Ａ棟 セミナー室2（福岡市東区馬出3-1-1）
出席委員	瓦林達比古委員長，樗木浩朗副委員長，安波洋一委員，山本英彦委員， 柳川堯委員，永田一志委員，河原直人委員，庭山明子委員，尾上真美委員
欠席委員	島晃一委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審査事項】 1.　臨床研究の実施の適否 ＜新規＞ ①　5種混合または4種混合ワクチン接種者に対する3種混合ワクチンの追加接種に関する研究 ・臨床研究の実施の適否について審議を行った 説明者より、研究概要の説明があった。実施体制について、統括管理者及び医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者の選定や役割について議論があった。研究方法について、抗体価に関わらず追加摂取をすることの安全性や倫理的問題、研究中止時の検査施行、前回治験参加者の追跡率、自然免疫獲得などの研究結果への影響とその対策について質疑応答があった。また、同意説明について、研究対象となる児童本人からの同意取得、負担軽減費及び費用負担の範囲、試料・情報の保管について質疑応答があった。 委員から、説明文書に抗体価の高低に関わらず追加摂取をすることに意義がある旨を文中に示すことや試料・情報の保管に関する記載整備、先行研究データとの相違点によるe-Diary入力の意義の説明、費用負担の明示を求める意見があった。また、アセント文書について、秘密保持や、採血が注射により痛みを伴うことを子供にわかりやすい表現で示すことの意見があった。そのほか、来院案内の文書で、本研究で実施する3種混合ワクチン接種が任意接種であることを明示することの意見があった。これらについて修正を求めることとし、継続審査とした。 **・継続審査** 2.　臨床研究の継続の適否 ＜定期報告，変更＞ ②　日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）を探索する第4相試験 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った 説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制及び利益相反状況に関する変更内容の説明があった。不適合症例の取り扱いについて質疑応答があった。 **・承認**

	＜疾病等報告＞ ③　播種性トキソプラズマ・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った 事務局より、既知の事象の疾病等報告第１報、１件について説明を行った。本件は剖検の後、続報を予定していることを報告した。報告内容が不十分で、因果関係の判断根拠等不明のため、続報があれば委員会報告することが確認された。 **・承認** 3.　報告 ＜軽微変更通知＞ ④　軽微変更通知 事務局より、当日配布資料に基づき、5件の軽微変更通知の報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。
特記事項	―

以上