

第1回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成30年 6月25日(月) 17:50~19:35
場 所 管理棟3階 第3会議室(説明者控室 第1会議室)
出 席 者 鈴木委員長、松井委員、林委員、門岡委員、松崎委員、岩原委員、星子委員
欠 席 者 なし
事 務 局 宮下総合臨床研究部特任助教、渡辺経営戦略課係長、井川経営戦略課主任、
古川経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

I. 審議事項

1. 委員会規則に基づき、鈴木委員が互選により委員長となった。続いて、新任委員の挨拶があった。
2. 事務局より、委員の教育研修の一環として、臨床研究法の内容及び本院委員会での審査の観点等について説明があった。また、説明後、各委員へ「特定臨床研究利害関係状況確認表」へサインを依頼し、全員分を回収した。
3. 事務局より、資料6 利益相反管理基準(様式A)及び利益相反管理計画(様式E)の説明が行われた。
4. 事務局より、資料5-1及び5-2 技術専門員の評価書の説明が行われた。
5. 1件の新規の特定臨床研究について説明者からヒアリング説明を受け、質疑応答が行われた。
(資料事前配付)

○特臨第1号 新規 (実施計画受領日:平成30年6月19日)

名 称:経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する心房細動合併重症大動脈弁狭窄症の
無症候性血栓弁の形成機序の解明およびエドキサバンの有用性の評価

研究責任(代表)医師:熊本大学医学部附属病院・循環器内科・海北 幸一

実施医療機関:熊本大学医学部附属病院・循環器内科

協力機関:済生会病院、熊本中央病院、国立循環器病研究センター、福岡徳洲会病院

説 明 者:海北 幸一 准教授

技術専門員評価書:熊本大学医学部附属病院・脳神経外科・河野 隆幸(疾患領域の専門家)

熊本大学医学部附属病院・総合臨床研究部・池田 徳典(生物統計家)

説明者から、申請書に基づき詳細な説明があった。

続いて、次のような質疑応答等があった。

【非掲載】

<技術専門員評価書による指摘事項についての確認>

【非掲載】

=説明者退室後=

委員：各委員からの指摘事項及び申請書類の記載不備等がありましたので、その修正を依頼し、次回委員会で再度審議することによろしいでしょうか。（鈴木委員長）

委員：異議なし（委員全員）

※審議結果

「継続審議」となり、指摘事項を修正して次回の委員会で再度審議することで、委員全員の了承を得た。

（指摘事項）

- ・本研究は多施設共同研究であり、それぞれ協力機関からの「機関要件確認書」「様式A（利益相反管理基準）」「様式E（利益相反管理計画）」を提出すること。
- ・実施計画の未記入箇所について、記入できる箇所はすべて記入すること。（英文箇所も含む。）
- ・研究計画書5ページの除外基準について、エドキサバンの記載はあるがアスピリンの記載がないため記載すること。
- ・研究計画書20ページについて、第一三共株式会社以外の企業（シスメックス株式会社、藤森工業株式会社）から医療機器の借り受けの記載があるが、企業の利益が発生する等の利益相反関係はないか確認し記載すること。また、利益相反関係がある場合は、多施設協力機関分も含め、利益相反関係様式A～Eにも反映させること。
- ・事務局実務担当について、現在他大学へ出向している石井教員が記載されているが、問題ないか再度検討し、必要に応じて修正すること。
- ・利益相反確認の段階で研究代表医師を辻田教授から海北准教授に変更したとのことだが、研究計画書において、研究代表医師が辻田教授のままとなっているような記載が残っている場合は修正すること。
- ・技術専門員評価書からの指摘に対応し、研究計画書等を修正すること。

最後に、鈴木委員長より資料7について、今年度のスケジュールの確認があった。

次回開催：平成30年7月23日（月）17：30予定