

第2回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成30年 7月23日(月) 18:00~19:20
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、林委員、門岡委員、岩原委員、星子委員
欠 席 者 松井委員、松崎委員
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

議事に先立ち、事務局から関係資料の説明等が行われ、引き続き、特定臨床研究(継続審議)の計画説明者からのヒアリングに基づき、質疑応答等が行われた。

○特臨第1号 継続審議 (実施計画受領日:平成30年7月13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、申請書に基づき計画に関する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】

[説明者退席後]

【非掲載】

[技術専門員評価書に関する内容確認]

【非掲載】

[審査結果の整理]

委員長から、今回の申請計画については、患者にとってのデメリットはほとんどない臨床研究とな

り、その結果に関するデータを論文にした際に評価がどのようになるのかというところだと感じる旨前置きがあり、本日2回目の委員会審査を通して、次のとおり指摘を行うため、これらの修正を行った問題のない研究計画書等が提出されれば、委員長が内容を確認の上一任にて了承をさせてもらう旨今後の流れについて確認があった。

門岡委員から、本計画については、通常の診療の範囲で行われ、保険も確保されており、リスクはそこまで高くはないため、問題ないのではないかとの意見があった。

委員全員について、上記の内容にて了承を得た。

※審議結果

委員会からの指摘事項を修正の上、委員長一任にて承認可否を判断する。

(指摘事項)

- 研究計画書21ページについて、熊本中央病院の研究責任者が「大嶋秀一」と「野田勝生」とでどちらになるか調整し、研究計画書等を修正すること。
- 統計解析責任者となっている松井邦彦先生が本研究計画書作成にどの程度関わっているか、連携が取れているか明確にし、その旨を研究計画書に記載すること。
- 同意書の「4. 研究によって生じる負担」について、有害事象がどのくらいの確率で発生するか可能な範囲で記載すること。また、その中でもメジャーなもの、重篤なものへの対応を記載すること。
- 同意書の「5. 代替手段とその期待しうる効果」について、(心房細動合併症でTAVIを行った方の)標準的な内服が何なのかを記載し、標準的な服用の内容と今回の薬の組み合わせがそれに劣らないということを説明すること。
- 同意書に、利益相反の管理として法律の基準をクリアしている旨を記載すること。
- 計画書17ページ「14-5. 統計解析方法」について、t検定(正規分布)とウィルコクソン符号不順位検定(非正規分布)はどちらか一つしか書けないとの技術専門員からの指摘があり、ウィルコクソン(非正規分布)に絞って記載する等検討すること。
- その他技術専門員からの指摘に対応し、研究計画書等を修正すること。

次回開催：平成30年9月10日(月) 17:30 予定