

第5回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成31年1月8日(火) 16:30～16:50
場 所 管理棟3階 第1会議室
出 席 者 鈴木委員長、松井委員、林委員、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員
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) 通常審査

○特臨第3号(経過措置) 継続審議

名 称 : 「急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験」

申請診療科等 : 循環器内科

説 明 者 : なし (書面による確認)

鈴木委員長より、今回の審議は、前回審議した課題の継続審議であり、委員会から指示していた修正事項を確認して、承認の可否を判断する旨説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料の説明及び修正箇所の説明があった。

その後、書面による修正内容の確認及び審議を行った結果、以下の指摘事項を再度修正の上、委員長の確認にて承認することとし、委員全員が了承した。

(指摘事項)

- ・実施計画8ページ「研究対象者の適格基準」「主たる選択基準」欄に③が抜けているので追記すること。
- ・実施計画8ページ及び9ページ「研究対象者の適格基準」「Inclusion Criteria」欄について、②の『the agreement acquisition』及び③の『an agreement』を『informed consent』に修正すること。

(2) その他

なし

次回開催 : 平成31年1月28日(月) 18:00予定