

第6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28日(月) 18:00～19:00
場 所 管理棟3階 第3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4号(経過措置)

名 称 : 「大腿骨近位部骨折後の体力増強に対する TJ-41 補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的研究」

申請診療科等 : 一般財団法人杏仁会江南病院・リハビリテーション科

説 明 者 : 株式会社ツムラ 小林 亮平 木戸 敏孝

※研究代表医師である江南病院の渡辺 充伸医師の都合が合わなかったため。

議事に先立ち、事務局から配布資料をもとに、経過措置の内容、技術専門員評価書、利益相反管理計画について、説明があった。

引き続き、計画説明者からのヒアリングに基づき、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正の上、次回委員会にて「継続審議」することとなった。

<質疑応答>

【非掲載】

<審議>

委 員 : これらの指摘事項を修正の上、次回委員会にて確認することで「継続審議」としてよろしいでしょうか。(鈴木委員長)

委 員 : 異議なし(委員全員)

<指摘事項>

- ・栄養評価の項目で、栄養アセスメントの対象として動的栄養指標(プレアルブミン)が設定されているが、静的栄養指標(血清総蛋白、アルブミン)より適切である根拠を記載してください。
- ・リハビリ担当者の違いによりバイアスが生じる可能性、患者1人に対して1人の担当者か、担当者が休みの場合はどう対応するかについて、記載ください。
- ・研究計画書6ページ、「臨床検査値の異常変動の定義」がありますが、記載が曖昧に感じられるため、明確な定義を記載してください。

- ・同意説明文書17ページ「18. 情報の二次利用について」欄の削除を検討してください。
- ・別紙2 臨床研究実施計画書 臨床研究法施行規則追加事項の2ページ目2) ①②「15日」を「15日以内」と記載してください。
- ・看護師が評価を行う場合は、投薬情報を知っているはずなので、慎重に進める必要があり、その対応（どのように回避できるか）等について記載してください。
- ・実施計画の対象疾患名、対象疾患キーワード、Keyword欄を再度確認し、記載してください。

(2) その他

特になし

次回開催：平成31年2月18日（月）18：00予定