

## 第9回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成31年2月18日(月) 18:45～19:00  
場 所 管理棟3階 第3会議室  
出席者 鈴木委員長、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員  
欠席者 松井委員、林委員  
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、  
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2号(経過措置) 変更申請

名 称:「新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価」

研究責任(代表)医師:熊本大学医学部附属病院・循環器内科・辻田 賢一

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、平成30年9月10日に開催した第3回熊本大学臨床研究審査委員会にて、経過措置の審議を行い、承認していたものだが、資金提供企業であるブリストルマイヤーズ側からの要望で、新規特定臨床研究と同様の基準で、研究計画書・同意説明文書への記載事項を追記したいとの申出があり、変更申請があったものである旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び追記箇所等の説明があった。

その後、書面による追記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)

- ・同意説明文書1ページに追記した「苦情および問い合わせ窓口」の記載を「7-12. 本研究に対する問い合わせ先」の項目に移動すること。
- ・同意説明文書「7-2. 同意の撤回について」に追記した記載を、「7-1. 研究対象者に生じる負担について」の項目に移動すること。
- ・同意説明文書「7-6. 利益相反」について、重複している内容を削除すること。

#### (2) その他

特になし

次回開催:平成31年3月25日(月) 18:00予定