

## 第13回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年6月17日(月) 18:00～18:40  
場 所 管理棟3階 第3会議室  
出 席 者 鈴木委員長、松井委員、福山委員、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、金丸医員  
経営戦略課 山下課長、渡辺係長、井川主任、古川事務補佐員、山田事務補佐員

### I. 審議事項

#### (1) 通常審査

##### ① 変更申請

特臨第1号(経過措置) 変更申請

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におけるエドキサバンによる血栓の消退効果の評価」  
研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科・海北 幸一

鈴木委員長より、本件は、昨年度本委員会で承認した特臨第1号について、実施計画を含む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、本日の資料及び変更箇所等の説明があった。

引き続き、事務局からの説明に基づき、協議を行い、審議した結果、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。

#### (指摘事項等)

- ・研究分担医師は主要医師二人に変更されているが、他に研究に関わる医師がいないか再度確認すること
- ・計画書 15-1(2)、「共同施設の研究責任者から指名された施設モニタリング者」について、各施設でモニタリングスキルを持った者が担当しているかを確認しておくこと
- ・プロトコル策定・データ解析石井先生は、宮崎県立延岡病院へ異動されたとのことなので、データ送付の際は匿名化する旨を記載すること
- ・その他、細かい文言を修正すること(別途事務連絡)

#### (2) その他

特になし

次回開催:令和元年7月16日(火) 18:00予定