

第16回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年11月18日(月) 18:00～19:10
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員
欠席者 なし
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、
経営戦略課 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

○特臨第7号 新規(実施計画受領日:令和元年10月31日)

名 称:「左室肥大合併高血圧患者を対象としたエサキセレノンの有効性と安全性評価のための多施設共同臨床研究

Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Left Ventricular Hypertrophy — ESES-LVH study —」

研究責任(代表)医師:熊本大学病院・循環器内科・辻田 賢一

実施医療機関:熊本大学病院・循環器内科

協力機関:独立行政法人地域医療機能推進機構 人吉医療センター
熊本中央病院

他8機関(次回以降の委員会にて順次追加予定)

説 明 者:熊本大学病院 心血管治療先端医療寄附講座 特任助教 末田 大輔

第一三共株式会社 赤坂 高明、杉本 光太郎

シミック株式会社 鎌田 千鶴子、伊藤 智子

技術専門員評価書:熊本大学病院・腎臓内科・向山 政志(腎臓内科学分野、高血圧の専門家)

熊本大学病院・総合臨床研究部・森永 潤(生物統計家)

鈴木委員長より、本件は、本院主導の多施設共同研究であり、協力機関分も含んだ中央一括審査になる旨の説明があった。

議事に先立ち、事務局から配布資料をもとに、新規申請の内容、技術専門員評価書、利益相反管理計画等について、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。

(指摘事項等)

○同意説明文書10P「検査の説明」について、「⑫妊娠検査(妊娠可能な女性に尿検査で実施します)」とあるが、これは一般的に行われている検査なのか。同意説明文書での説明が弱いと

考えられ、その必要性等を含め、患者に分かりやすい記載に修正すること。

○同意説明文書18P「16. 費用負担について」について、患者負担が増加するのかが見えにくいため、クオカードによる負担軽減費を含め、患者負担増について整理して明記すること。

(2) その他

特になし

次回開催：令和元年12月16日（月）18：00予定