

第21回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和2年2月17日(月) 18:00~18:30
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、池田総合臨床研究部特任助教
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

特臨第8号(新規申請)

名 称:「慢性便秘症を合併する心不全患者に対するエロピキシバット投与の影響を検討する、非盲検、単群、前後比較試験」

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

説 明 者:循環器内科・助教・藤末 昂一郎

持田製薬株式会社 倉谷 伸治

持田製薬株式会社 太田 拓巳

技術専門員評価書:熊本大学病院・消化器内科・講師・直江 秀昭(疾患領域の専門家)

熊本大学病院・総合臨床研究部・特任助教・池田 徳典(生物統計家)

1. 鈴木委員長より、厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会である旨の説明があった。
2. 「特定臨床研究利害関係状況確認票」により、各委員の利害関係の確認が行われた。
3. 事務局より、資料全体の説明が行われ、利益相反管理基準(様式A)と利益相反管理計画(様式E)及び技術専門員評価書等について確認した。

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、継続審議(委員長及び委員長が指名する委員等による「簡便な審査」となった。

(指摘事項等)

○同意説明文書 P17 「23. 特定臨床研究に参加している間のお願い」の①の内容について、市販薬の取扱い等をもう少し強調して記載すること。

○説明文同意文書 P18 <苦情の申し出>欄に担当医師名を記載すること。

○研究計画書 P8 及び研究分担医師リスト 研究分担医師の正式な所属名称をカッコ書き等で記載すること。

非掲載

○研究計画書 P3 選択基準の枠内の「3ヶ月」を「3ヵ月」に修正すること。その他資料にも同様の記載があれば、すべて修正すること。

<事務局より>

○お通じ日誌表紙の藤末先生の職名を「助手」から「助教」に修正すること。

(2) その他

特になし

次回開催：令和2年3月16日（月）18：00予定