

## 第10回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会議事要録

日時 令和4年2月10日(木)～令和4年2月21日(月) 書面会議  
委員 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、岩原委員、  
日浅委員、松崎委員  
欠席 なし  
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、  
東経営戦略課課員、米岡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 2件

#### (1) 通常審査

##### 審議事項①

定期報告・変更申請：(受付番号：特臨第7号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

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 —」

(委員よりの指摘事項等)

##### 【定期報告】

○通し番号 P49(資料 1-6)：印刷時の問題だと思うが、LVH-02-008 の疾病等発現日が文字化けし  
ているようである。

→事務局より回答

印刷時に文字化けしたもので、疾病発現日は「2021/6/23」となっている。

(委員へは日付が記載された資料を差し替えとして別途メールにて送付)

○通し番号 P52(不適合一覧)の#12:「担当モニターは必要な検査項目がわかるチェックリストを、  
来院日前日までに検査室へメールで連絡する」とあるが、検査室では、どのタイミングでどの  
ように検査項目(採血検査項目)に漏れがないか確認できる仕組みになっているのか。この運用  
が実運用できるようなら構わないが、実質的に有効な対策であるかどうか判断できない。

→事務局より回答

申請者に確認し、報告する。

##### 【変更申請】

○今回、複数の施設が実施医療機関から外れているが、これは当該施設において観察期間も含め  
た研究期間が終了し、新たに登録の予定がないという理由で削除するということなのか。本来  
は研究全体が終了するまで除外する必要は無いように思うが、特段の理由は何かあるのか。

→事務局より回答

申請者に確認し、報告する。

**※審議結果**

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

**審議事項②**

**疾病等報告：(受付番号：特臨第9号) 近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊**

名称：「切除不能 Intermediate stage up to seven 基準外肝細胞癌における  
アテゾリズマブ+ベ バシズマブ療法の有効性、安全性を検討する  
多施設共同第 II 相臨床研究」

(委員よりの指摘事項等)

○通し番号 P3：疾病病名は脾腎シャントと記載あり。通し番号 P6・P7の方は脾腎シャントとある。どちらかが誤植なのか。

→事務局より回答

恐らく誤記だと思われるが、申請者に確認し、報告する。

○千葉大学病院からの疾病報告書の CRB への提出日は、さだめられた期限に準じているのか。

→事務局より回答

疾病発現日は 10/7 だが、12/13 に入院→入院により重篤と判断 (12/13 が報告の起点日となる)

研究代表医師・研究事務局 KSCC から CRB への報告は 12/17 に受けているので、CRB への報告期限に関しては問題無い。

**※審議結果**

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和4年3月22日(火) 18:00～予定