

第 11 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 3 月 1 6 日（水）～令和 4 年 3 月 2 3 日（水） 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 1 件

(1) 通常審査

定期報告：(受付番号：特臨第 1 号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

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」

(委員よりの指摘事項等)

○承認で問題ないと思うが、現時点では目標症例数に及んでいないことに対してどのような対策等を検討中であるのか？

→事務局より回答

申請者に確認し、報告する。

○問題はないと推察するので承認するが、累積症例数が 15 例で、完了が 9 例、中止が 4 例となっているが、残りの 2 例は継続中になるのか。

→事務局より回答

申請者に確認し、報告する。

○中止 4 例について、法第 13 条には該当しないと考えられるが、具体的内容や理由を知りたいので報告いただけないか。

→事務局より回答

申請者に確認し、報告する。

○利益相反管理計画書について今回審査する理由は？何か変更があったのか。

→事務局より回答

当該定期報告期間中に分担医師の変更があったため、今回定期報告時に申請者より改めて提出がなされたものである。

なお、事務局から申請者に確認したところ、分担医師の変更については、既に、本 CRB にて変更申請があり、承認済となっているところであるが、毎年定期報告時には、利益相反状況をきちんと確認した方が良いとの CRC からの助言もあり、今回改めて提出させていただいた旨回答があった。

※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4月18日（月）18：00～予定