

第1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3年4月22日(木)
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、
松崎委員
欠 席 星子委員

事 務 局 金丸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、
米岡経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、以下2件について確認がなされた。

<確認事項> 2件

1. 審査業務の引き継ぎについて

令和3年4月2日で通知したとおり、旧委員会(CRB7180006)は、3年の有効期間満了に伴い、令和3年4月25日に廃止となるため、令和3年3月29日付けで厚生労働大臣の認定を受けた本委員会(CRB7200002)が審査業務を引き継ぐことについて説明があった。旧委員会から審査業務を引き継ぐ研究は、参考資料1のとおり、特臨第1号、第2号、第6号、第7号、第8号、第9号の6件となることが確認された。

2. 委員長の互選について

新委員会は、旧委員会と同じ名称(国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会)となり、委員会の委員構成も同じとなる(委員は、参考資料2の委員名簿のとおり)。

本委員会の委員長については、参考資料3の委員会規則第7条第1項により、「委員の互選により定める」とされており、鈴木委員が委員長に就任することについて全会一致で異議なく認められた。

<審議事項> 3件

1. 定期報告:(受付番号:特臨第2号)循環器内科・教授・辻田 賢一

「新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価」

(指摘事項等)

○可能であれば微修正をお願いしたい。

有害事象報告書、登録番号MD-5下から1.2行目: 3ヶ月→3ヵ月
6ヶ月→6ヵ月

(申請者より回答)

承知致しました。

○累積登録 20 例のうち 4 割が中止となっており、高い割合です。研究完遂の可能性だけでなく、試験薬との因果関係や登録基準の妥当性について思案します。何か説明等をお願いできますでしょうか？

(申請者より回答)

【中止理由】：・本人による来院拒否

- ・高齢のため通院手段がなく来院が困難となった
- ・肺高血圧症発現（本試験薬中止するも、因果関係は無し）

実施期間中に中止となった症例は、患者様側の社会的理由が主であり、試験薬との因果関係は特にありません。しかし、ご指摘により登録基準の妥当性について、退院後の通院可能性の予測が不十分であったと考えられ、今後の登録基準作成の際には年齢に上限を設ける等、勘案する必要があると認識致しました。

2. 変更申請：(受付番号：特臨第 1 号) 循環器内科・准教授・海北 幸一

「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」

(指摘事項等)

○細かな点ですが、研究計画書ページ 21 (研究資金及び利益相反)について、辻田先生が分担医師から責任医師に交代されているはずですが、文言が修正されていないようです。修正をお願いします。

(申請者より回答)

○承知致しました。指摘事項（研究計画書および変更点一覧）を修正します。

(指摘事項等)

○研究計画書 8 ページの今回削除された部分 5-3 の変更内容については、「明白な生命の危機が生じている患者」と対象にする場合が今後生じるという理解でよいのかという疑問です。ある場合、そのような場合の同意取得や研究参加の利益等をあらためて説明する必要があると考えます。

(申請者より回答)

本研究の選択基準で示しておりますように「参加にあたり、十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者」を対象としております。そのため、「明白な生命の危機が生じている患者」は参加対象外となります。

上記の事から、今回改めて計画書を見直した際に、あえて記載しておく必要はないと判断したため削除致しました。

(指摘事項等)

○分担医師の追加については、その資格や能力に問題はないということによろしいでしょうか？

(申請者より回答)

追加された医師は、大動脈弁弁膜症の臨床経験が豊富で、当該臨床試験を十分に理解しているため特に問題はありません。

(指摘事項等)

○【脱字】研究計画書 P21 下から 4 行目：200 万→200 万円に修正をお願いします。

(申請者より回答)

承知いたしました。

3. 変更申請：(受付番号：特臨第7号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

「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 —」

(指摘事項等)

○細かな点ですが、変更審査依頼書ページ1の「変更内容」について、患者さん説明用補助資料は「なし」から「あり」への変更ではないでしょうか。

○変更審査依頼書ページ1 変更理由として「患者さんへ本研究を補助する資料を作成した。」とありますが、「変更前」、「変更後」も「なし」になっています。

○資料の【患者さん説明用補助資料】が補助資料と考えられ、単純ミスと思われませんが、変更後も「なし」でよろしいのでしょうか？

(申請者よりの回答)

従来変更前後には、資料の作成日を記載していましたが、新しく作成した説明補助資料に作成日がなかったため、変更前、変更後、ともに「なし」と記載しておりました。

ご指摘を受けた部分について修正いたします。

以上 3 件について、審議の結果、委員全員が了承の上で承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和 3 年 5 月 17 日 (月) 予定