

## 第36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7日（水）  
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、鈴木委員長より、令和3年4月2日付で通知したとおり、本委員会（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日付けで新たに厚生労働大臣の認定を受けた委員会（CRB7200002）にて審査業務を引き継ぐこととなる旨説明があった。

続いて、委員会事務局より、本日の審議内容（資料）について次のとおり説明があった。

- ・議題 1.～5. の変更申請については、本委員会から新委員会へ引き継ぐための変更（CRB 番号の変更）及び熊本大学病院の管理者名の変更となる。
- ・議題 6. については、上記の変更に加えて、一部研究計画書及びオプトアウト文書等に関する変更となる。
- ・議題 7.～8. については、終了報告により研究終了となる。

### I. 審議事項 8 件

#### (1) 通常審査

##### 1. 変更申請：(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弁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)

なし

##### 2. 変更申請：(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)

なし

3. 変更申請：(特臨第 6 号) 呼吸器外科・教授・鈴木 実

「病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP / TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の feasibility study」

(指摘事項等)

なし

4. 変更申請：(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サ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)

なし

5. 変更申請：(特臨第 8 号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

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

(指摘事項等)

なし

6. 変更申請：(特臨第 9 号) 近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

「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」

(指摘事項等)

○公開文書(オプトアウト)については、機関によって書式が変更される場合には、当該機関の公開文書を提出いただくようご依頼ください。

○オプトアウトにおける”内容に変更がない限りで変更可能”については、変更を行った実施医療機関の通知・公開文書を本委員会で確認するのがよいと考えます。

(申請者より回答)

承知いたしました。

7. 終了報告：(特臨第 4 号) 一般財団法人杏仁会江南病院・リハビリテーション

医長・渡辺 充伸

「大腿骨近位部骨折後の体力増強に対する TJ-41 補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的研究」

(指摘事項等)

なし

8. 終了報告：(特臨第5号) 消化器外科・非常勤講師・陶山 浩一

「高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1 + ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験 (KSCC1701)」

(指摘事項等)

なし

以上8件について、審議確認され、委員全員が了承の上で承認された。

(2) その他

なし