

第6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10月25日(月)
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 榊田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

① 変更申請：特臨第8号：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

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、
単施設、非盲検、単群、前後比較試験」

(委員よりの意見等)

・資料 1-1 に記載の内容は審査を行ううえで確かに気になる点です。すでに緩下剤による治療を受けている患者さんでは、(薬物療法を長期間行っていることにより)ローマ基準を満たさない場合が多いのではないかと考えられますが、こうした患者さんは本研究の対象となるのでしょうか。この点を明確にしていただけると幸いです。

審議の結果、委員全員が了承の上で承認された。

② 不適合報告：(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 —」

(委員よりの意見等)

・治験コーディネーターのいない施設において、本研究のような頻回の検査や投薬をともなう臨床研究を実施することが可能か否か、再検討する必要があると思います。

・可能ならすべての施設に CRC を配置するよう検討いただきたいです(特に担当医師の数が少ない施設)。

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11月22日（月）予定