

第 13 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 5 月 16 日 (月) 18 : 00 ~ 18 : 40
場 所 管理棟 3 階 第三会議室
出 席 者 山本委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、川崎委員、若色委員、岩原委員、松崎委員、
日浅委員
欠 席 者 無し
事 務 局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、
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

議事に先立ち、山本委員長より、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究 (未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究) を審査する委員会である旨の説明があった。

I. 審議事項

1. 通常審査 (4 件)

(1) ヒアリング審査

特臨第 1 号 (変更申請)

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」
説 明 者 : 熊本大学病院 循環器内科・特任助教・石井 正将

先ず、事務局より、配付資料について説明があった。

引き続き、計画説明者から、資料 1 - 1 ~ 1 - 3 に基づき、変更内容について説明があり、質疑応答及び審議を行った。

(質疑応答・指摘事項等)

○資料 1 - 2 について、P 7 の「Exclusion Criteria」欄の記載は、P 6 の「主たる除外基準」欄の記載の英文表記であるが、「主たる除外基準」欄の「(ア)」、「(イ)」、「(ウ)」、「(エ)」及び「(オ)」の記載は、「Exclusion Criteria」欄の記載と統一し、それぞれ、「(A)」、「(B)」、「(C)」、「(D)」及び「(E)」と記載してはどうか。また、「Exclusion Criteria」欄の各文の文頭を「主たる除外基準」欄の各文の文頭と揃えてはどうか。

→いずれも、指摘のとおり変更する。

○今回の期間延長は、症例の登録状況を理由とするものではなく、資料 1 - 2 又は資料 1 - 3 における研究期間の記載を医薬品製造販売業者等との研究資金等の額及び内容等に関する契約における研究期間の記載と統一するとともに、延長する期間のうち、3 ヶ月間を症例登録に、6 ヶ月間を解析等

に充当するものと理解して支障ないか。

→支障ない。

※審議結果

審議の結果、以下の指摘事項を確認の上、委員全員の了承により承認された。

- 資料1-2について、P6の「主たる除外基準」欄の「(ア)」、「(イ)」、「(ウ)」、「(エ)」及び「(オ)」の記載を、それぞれ、「(A)」、「(B)」、「(C)」、「(D)」及び「(E)」と記載すること。また、「Exclusion Criteria」欄の各文の文頭を「主たる除外基準」欄の各文の文頭と揃えること。

(2) 書面審査

特臨第7号(変更申請)

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 —」

事務局より、資料2-1・2-2に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

- 資料2-2について、#2、#16及び#17は、類似の理由(当初未測定又は未実施とされていた、尿中臨床マーカー(アルブミン、クレアチニン)(#2)、血液生化学検査(血清クレアチニン)(#16)又は血液学的検査(白血球分画)(#17)が、後日測定又は実施されていたことが判明したこと)に基づくものであるが、類似の理由による取り下げが3件発生した理由又は事情等について説明願いたい。

→事務局より回答

申請者に確認し、報告する。

- 資料2-2について、#17は、当初未測定とされた血液学検査(白血球分画)が、後日測定されていたことが判明したとのことであるが、体温は、当初聴取のとおり、未測定であったとの理解で支障ないか。

その場合、#17は、不適合報告事例の取り下げではなく、不適合報告事例の報告内容の変更であると理解して支障ないか。

→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、以下の指摘事項を確認の上、委員全員の了承により承認された。

- 資料2-2について、#2、#16及び#17と類似の理由による取り下げが3件発生した理由又は事情等について説明すること。

- 資料2-2について、#17は、当初聴取のとおり体温が未測定であったか回答すること。また、体温が未測定であったのであれば、不適合報告事例の報告内容の変更であるか回答すること。

(3) 書面審査

特臨第8号(変更申請)

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」

事務局より、資料3-1～3-7に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○一般の立場の者からの意見として、資料3-5について、「3. 研究の目的及び意義」の「【慢性便秘症の治療について】」の項において、便秘の治療の有効な手段として「生活習慣の改善や運動、お腹のマッサージなど」が挙げられているが、同様に「十分な咀嚼」も便秘の治療の有効な手段であると考えて。被説明者の理解促進のため、便秘の治療の有効な手段として、「十分な咀嚼」を加えてはどうか。

→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、以下の指摘事項を確認の上、委員全員の了承により承認された。

- 資料3-5について、「3. 研究の目的及び意義」の「【慢性便秘症の治療について】」の項に、便秘の治療の有効な手段として「十分な咀嚼」を加えることについて検討し、回答すること。

(4) 書面審査

特臨第8号(定期報告)

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」

事務局より、資料4-1～4-4に基づき、定期報告の概要等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○資料4-4について、累積症例31例のうち、半数以上に相当する17例が中止症例として報告されているが、どのような理由によるものか。また、研究の継続に支障を及ぼすことはないのか。以上の点について、説明願いたい。

→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、以下の指摘事項を確認の上、継続審査となった。

- 資料4-4について、累積症例31例のうち、半数以上に相当する17例が中止症例として報告されている理由について説明すること。また、研究の継続に支障を及ぼすことがないか説明すること。

II. その他

なし

次回開催：令和4年6月20日（月）18：00予定

以 上