

## 第16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7月19日(火) 18:00～18:50  
場 所 管理棟3階 第三会議室  
出席者 山本委員長、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、岩原委員、  
松崎委員、日浅委員  
欠席者 松井委員  
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、東経営戦略課課員、  
小手川経営戦略課事務補佐員、米岡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（3件）

##### (1) 書面審査

###### 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傷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」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

事務局より、資料1-1～1-4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)

○特になし

### ※審議結果

審議の結果、委員全員の下承の上で原案のとおり承認された。

##### (2) 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」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

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)

○特になし

※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。

(3) 書面審査

特臨第10号(変更申請)

名 称：「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討 (PEMA-TAS study)」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

事務局より、資料3-1～3-10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)

○研究分担医師の変更があっているが、当該研究を遂行するための知識や経験等の要件確認はしているのか。

→事務局より回答

確認のうえ、改めて報告する。

※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。

II. その他

なし

次回開催：令和4年9月20日(火) 18:00予定

以 上