

第17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9月20日(火) 18:00～18:25
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、山本委員長から、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 —」
研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

事務局から、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、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

(2) ヒアリング審査

特臨第7号(終了報告)

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 —」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

説明者：熊本大学病院・循環器内科・講師・山本 英一郎

(陪席：シミック株式会社臨床事業第三本部 藤木氏、安藤氏)

事務局から、資料 2-1～2-3 について説明があった。

引き続き、説明者から研究内容について説明があり、質疑応答及び審議を行った。

(質問事項・指摘事項等)

○本態性とは一般的な用語ですか。

→ 高血圧の中でも一般的な高血圧は原因が特定されないもので、一般的な用語として使われます。

○当初の予定では、120 症例を集めることになっていますが、60 例で終了されている理由について教えてください。

→ 理由は大きく 2 つ考えています。1 つ目は、試験時期がコロナ禍と重なり、受診控えや来院制限で通常時期と比べエントリーが少なかったことです。2 つ目は、プロトコルの問題ですが、中等症の高血圧の患者さんを対象としていたことにより、症例が集まらなかったのではないかと考えています。

○実施症例は予定症例の半分であったが、解析してみると、結果はポジティブであったとの理解でよろしいでしょうか。

→ 半分しか集まらなかったので結果を危惧していましたが、幸い高圧、肥大ともにポジティブな結果であると解釈しています。

○同意をいただいて開始したのに FAS の解析で外れ、計測されていない方がいるのですが、フォーカスしないでお薬を続けることはあるのでしょうか。

→ 極めて希な事例であり、1 例だけ発生してしまったことは、われわれとしても非常に不本意でした。この件を生かして、全施設にこういった事例があったと告知させていただき、以後はそのような事例はありません。

→ 研究に参加することについて、患者さんは同意されていますので、患者さんに還元していただくようお願いしたいと思います。

※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。

(3) 書面審査

特臨第9号(変更申請)

名 称：「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」

研究代表医師：近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊

事務局から、資料3-1～3-9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。

次回開催：令和4年10月17日(月) 18:00予定

以 上