

第21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5年2月20日(月) 18:00～18:25
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、若色委員、岩原委員、松崎委員、日浅委員
欠席者 なし
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、高木経営戦略課係長、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(1件)

(1) 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

事務局から、資料1～5及び参考資料に基づき、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。

II. その他

1. 委員への研修について

委員長より、臨床研究法施行規則の第84条に、「認定委員会設置者は、年一回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。」と定められているため、委員の教育・研修として本講習を実施する旨の説明があった。

その後、総合臨床研究部 研究倫理センター 特任助教 山崎 明 講師により講習が行われた。

次回開催:令和5年3月20日(月) 18:00予定

以 上