

## 第23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4月17日(月) 18:00～18:35  
場 所 管理棟3階 第三会議室  
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、門岡委員、苑田委員、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、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、  
中村経営戦略課課員、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、委員の互選により、山本委員が委員長に選任された。

また、山本委員長から新任委員の紹介があり、引き続き、新任の植田委員及び苑田委員から挨拶があった。

続いて、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) ヒアリング審査

##### 特臨第8号(終了報告)

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パ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

他、参加者 : 研究事務局株式会社エスアールデイ叶様、小林様

研究代表医師から、資料1-1～資料1-3及び参考資料に基づき、終了報告の概要の説明があった。

##### (質問事項・指摘事項等)

○公開予定日が2024年12月31日となっているのはなぜか。

→研究結果の医学的な解釈、論文化の準備等のため、少し検討する時間を設けたいと考えている。

○副次評価項目で心機能・腎機能への影響を探索的に評価するとあるが、影響はあったのか。

→心機能の低下の観点から明かな改善結果が得られた訳ではないが、血圧減少が、長期的には、心不全の発症予防、悪化予防につながるのではと考察している。ただし、この結果のみでは、明確な評価はできない現状である。

○研究対象者個人で便の形状を、確認するのは難しい。客観的に確認できていたのか。

→世界的な標準基準であるBSFSに基づき判断を行ったが、研究対象者ごとにばらつきが生じ、定性・定量性に欠ける指標であったと反省している。

○目標解析症例数が当初 40 例だが、実際は 20 例と解析症例数が少ないが、解析の数として十分なのか。もう少し継続されてはどうか。

→研究を開始したとたんコロナに見舞われ、受診控えでエントリができず、目標症例数に達することができなかったので、できることなら観察期間・登録期間を延長したかったが、今回は叶わなかった。

#### (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) 書面審査

##### 特臨第 1 号 (定期報告)

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」

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 2-1～資料 2-4 及び参考資料に基づき、定期報告の概要の説明があった。

#### (質問事項・指摘事項等)

○症例登録期間が満了しているが、予定症例数 100 例に対して実施症例数 26 例と少ない理由はどうしてか。

→コロナに見舞われ、当院ではこの研究の主たる治療方法である経カテーテル的大動脈弁留置術の減少はなかったが、多施設共同研究の参加施設において TAVI 症例が激減したため。

→ただ、主要評価項目は統計学得ることはできないが、副次評価項目に関して TAVI をすることで血栓形成能が改善することが分かった。血栓弁ができていない分では血流が改善している臨床的に有意義なデータがでていいる。それに関しては報告していきたい。

○中止 7 例について、具体的内容や理由を知りたい。事務局で確認しているのか。

→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、以下の事項について、研究責任医師に回答を求めることとなった。

○中止 7 例について、具体的内容や理由を報告すること。

なお、研究責任医師による中止理由の報告を受け、委員長の確認による簡便な審査により対応することとなった。

(3) 書面審査

特臨第10号 (定期報告)

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 3-1～資料 3-3 及び参考資料に基づき、定期報告の概要の説明があった。

(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

次回開催：令和5年5月15日(月) 18:00予定

以 上