

第25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6月19日(月) 18:00～18:20
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、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、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(2件)

(1) 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」
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1-1～1-5及び参考資料1～3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)

○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。
→令和5年4月17日開催の第23回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会において、研究代表医師が、「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、定性性・定量性に欠ける指標であったと反省している。」と発言している。今回の委員のご意見については、今後の研究に活かしていただくべく、研究代表医師に申し伝えたい。

※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

事務局より、資料 2-1～2-11 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

次回開催：令和5年7月18日（火）18：00予定

以 上