

第3回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成30年9月10日(月) 18:30～18:55
場 所 管理棟3階 第3会議室
出 席 者 鈴木委員長、松井委員、林委員、門岡委員、岩原委員、松崎委員
欠 席 者 星子委員
事 務 局 宮下総合臨床研究部特任助教、渡辺経営戦略課係長、井川経営戦略課主任、
古川経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

I. 審議事項

議事に先立ち、事務局から関係資料の説明等が行われ、引き続き、特定臨床研究(経過措置)の計画説明者からのヒアリングに基づき、質疑応答等が行われた。

○特臨第2号(経過措置)

名 称:「新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価」

申請診療科等:循環器内科

説 明 者:海北 幸一 准教授、有馬 勇一郎 特任助教

説明者から、申請書に基づき計画に関する詳細な説明があった。

続いて、次のような質疑応答等があった。

【非掲載】

[説明者退席後]

【非掲載】

※審議結果

委員会からの指摘事項を修正の上、委員長の確認にて承認する。

(指摘事項)

- モニタリング計画書3ページのモニタリング実施時期に「1日後」を追加すること。
- 同意説明文書1ページ下段の文面について、T-TAS機器の性能評価を行うものではない旨が分かるよう修正すること。
- T-TAS機器での測定を複数の施設で行う場合について、各施設の測定結果の精度管理手法を記載すること。
- 同意説明文書8ページの責任医師を「辻田賢一」に統一すること。
- 研究計画書3ページの図について、ページがまたがって分かりづらくなっているのを修正すること。
- 研究計画書11ページ 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きについて、

「近親者に準ずると考えられる者」の表現を修正すること。「未成年者を除く」は、未成年の年齢を記載すること。「同意を得るようにする」は「同意を得る」に修正すること。

次回開催：平成30年10月22日（月）18：00予定