

第4回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成30年12月17日(月) 18:00~19:15
場 所 管理棟3階 第3会議室
出席者 鈴木委員長、松井委員、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員
欠席者 林委員
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

(1) 通常審査

○特臨第3号(経過措置)

名 称 : 「急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験」

申請診療科等 : 循環器内科

説 明 者 : 海北 幸一 准教授

議事に先立ち、事務局から配布資料をもとに、経過措置の内容、技術専門員評価書、利益相反管理計画について、説明があった。

引き続き、計画説明者からのヒアリングに基づき、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正の上、次回委員会にて継続審議することとなった。

(指摘事項)

- ・計画書P14 <データマネジメント>の「データセンターは研究事務局とは独立した組織とする」について、データセンターは独立した組織とすべきか再度確認し、必要に応じて書き方を修正すること

(2) その他

臨床研究法の努力義務に該当する臨床研究の取扱いについて確認があり、年度替わりを目途に、一部の臨床研究(例えば、介入を伴う臨床研究等)については、通常の倫理委員会ではなく、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会での審査を検討していくこととした。そのためには、通常の倫理委員会との調整(委員会の質の担保のため、通常の倫理委員会の委員に、認定臨床研究審査委員会へオブザーバーとして参加してもらう等)、該当する臨床研究の基準、病院としての体制整備等が必要であり、今後これらを検討していくこととした。

次回開催 : 平成31年1月28日(月) 18:00予定

(※別途、1月上旬に臨時開催する旨、委員に了承を得た。)