

第18回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年12月16日(月) 18:00~18:30
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員
欠席者 なし
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、森永総合臨床研究部特任助教
経営戦略課 渡辺係長、井川主任、古川事務補佐員、山田事務補佐員

I. 審議事項

(1) 通常審査

○特臨第7号 継続審議(実施計画受領日:令和元年12月5日)

名 称:「左室肥大合併高血圧患者を対象としたエサキセレノンの有効性と安全性評価のための多施設共同臨床研究

Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Left Ventricular Hypertrophy — ESES-LVH study —」

研究責任(代表)医師:熊本大学病院・循環器内科・辻田 賢一

実施医療機関:熊本大学病院・循環器内科

協力機関:独立行政法人地域医療機能推進機構 人吉医療センター

熊本中央病院

天草地域医療センター

荒尾市民病院

国立病院機構熊本医療センター

労働者健康安全機構 熊本労災病院

国保水俣市立総合医療センター

新別府病院

宮崎県立延岡病院

説 明 者:熊本大学病院 循環器内科学 診療講師 山本 英一郎

第一三共株式会社 赤坂 高明

シミック株式会社 鎌田 千鶴子

技術専門員評価書:熊本大学病院・腎臓内科・向山 政志(腎臓内科学分野、高血圧の専門家)

熊本大学病院・総合臨床研究部・森永 潤(生物統計家)

鈴木委員長より、本件は、本院主導の多施設共同研究であり、協力機関分も含んだ中央一括審査になる旨の説明があった。

議事に先立ち、事務局から配布資料の説明があった。

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、継続審議（委員長及び委員長が指名する委員等による「簡便な審査」となった。

（指摘事項等）

- エサキセレノンの投与目的は研究ではなく、診療であることがわかるように、研究計画書と同意説明文書の選定基準の箇所の記載を調整すること。たとえば、同意説明文書5ページ「5. 研究の内容について（1）対象となる患者様」欄の文言を、『エサキセレノンが必要であり、かつ、以下の条件（基準）を満たす患者様が対象になります。』等に修正すること。研究と診療の区別や薬剤の費用負担について誤解が生じないように記載を整備すること。
- 同意説明文書20ページ「18. 知的財産権の帰属について」欄の記載について、研究計画書と内容を統一し、『本研究から特許権、又はそれを元として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は熊本大学及び第一三共株式会社に帰属する。』旨を記載すること。
- 主要評価項目について、多重性の評価を考慮しないということだが、できればそれがあった方が望ましい。また、今回4つの主要評価項目のうち、3つにおいて症例数設定がされており、1つにおいては症例数設定がされないまま、科学的根拠が不明瞭なままに主要評価項目が設定されていないか懸念がある。この2点は、論文発表の際、指摘されるかもしれない。

（2）その他
特になし