

第23回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和2年3月17日(火)
委 員 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
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、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

①変更申請：(受付番号：特臨第7号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

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 —」

(指摘事項等)

なし

②定期報告：(受付番号：特臨第4号) 一般財団法人杏仁会江南病院・リハビリテーション科・ 医長・渡辺 充伸

名 称：「大腿骨近位部骨折後の体力増強に対する TJ-41 補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的研究」

(指摘事項等)

なし

③定期報告：(受付番号：特臨第1号) 循環器内科・准教授・海北 幸一

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機序の解明およびエドキサバンの有用性の評価」

(指摘事項等)

報告期間中の登録症例数が1例のみだが、これは報告期間前の段階で既に目標登録数に近い例が登録されているためか。

→申請者よりの回答

100例中、1例しか登録できていない。研究期間は2021年3月31日まで(登録期間は2020年12月まで)であるため、期間延長申請を行う予定である。

④変更申請：(受付番号：特臨第2号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

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」

(指摘事項等)

なし

以上4件について、委員全員の了承の上で承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和2年4月20日（月）予定