

第26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2年5月29日（金）
委 員 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、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、飯尾経営戦略課係長、
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)

研究計画書の8.1 選択基準（登録基準）の変更について、変更理由と、変更による研究参加者の安全への影響の有無についてご説明をいただきたい。

→申請者よりの回答

ガイドライン（JSH2019）には、家庭血圧値の安定基準に関する記述がないため、エサキセレノンの臨床試験（CS3150-A-J302）での診察室血圧値の安定基準を踏襲して設定致したが、候補患者のスクリーニングをしている中で、臨床実態に合致しないことが判明したため、ガイドラインでの記述（直近7日〔少なくとも5日〕の平均値）に留める事とした。

なお、当該変更により研究参加者の安全性に影響を及ぼす事は無い。

以上1件について、審議の結果、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6月15日（月）予定