

## 第27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6月24日(水)  
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  
血栓弁の形成におけるエドキサバンによる血栓の消退効果の評価」

(指摘事項等)

変更した理由について説明してほしい。

→回答

資料1-2の備考欄に記載のとおりである。

##### ②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)

- ・申請内容の字句の修正
- ・変更(実施医療機関を追加)した理由について説明してほしい。

→回答

症例数が少なく、症例数を増やすため。

##### ③変更申請：(受付番号：特臨第8号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

名 称：「慢性便秘症を合併する心不全患者に対するエロビキシバット投与の影響を検討する、非  
盲検、単群、前後比較試験」

(指摘事項等)

申請内容の字句の修正

④終了報告：(受付番号：特臨第3号) 循環器内科・准教授・海北 幸一

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」

(指摘事項等)

- ・臨床研究対象者97名の選出基準がよくわからない。

→回答

本研究に主たる選択基準を設け、その対象となる症例を登録受付とした結果、最終受付登録数が97名であった。なお、基準の詳細は別添のとおり。

- ・臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報(P2)で、薬剤の一般名(ベニジピン)と、商品名(コニール)が混在している。

→回答

修正(ベニジピンに統一)する。

- ・その他申請内容の字句の修正

以上4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7月20日(月) 予定