

第28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7月20日(月) 18:00～19:15
場 所 管理棟3階 第一会議室
出席者 鈴木委員長、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
欠席者 松井委員
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、
経営戦略課 飯尾係長、井川主任、古川事務補佐員、山田事務補佐員

議事に先立ち、鈴木委員長より、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究を審査する委員会である旨の説明があり、今年度4月から新たに委員となった若色委員及び川崎委員の紹介があった。

また、鈴木委員長より、机上に配布している「特定臨床研究利害関係状況確認票」の内容を確認の上、問題ない場合はサインいただくよう説明があった。

I. 審議事項

(1) 通常審査

<ヒアリング審査>

○特臨第2号(変更申請及びその他報告)

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」

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

説 明 者:循環器内科・教授・辻田 賢一

鈴木委員長より、本件は、特臨第2号について、変更申請に加えて報告事項がある旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び変更申箇所等の説明があった。

引き続き、研究責任医師の辻田教授より、同意説明文書の改訂について不備があったこと及び本年4月に行った定期報告に一部誤記があったことについて説明があった。また、併せてモニタリングにより判明した軽微な逸脱についても報告があり、今後再発防止に努める旨説明があった。

資料及び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、委員全員の了承の上で承認された。

(指摘事項等)

・なし

<書面審査>

①変更申請

特臨第7号 (変更申請)

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 —」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

鈴木委員長より、本件は、特臨第7号について、実施計画を含む変更申請があったものである旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び変更箇所等の説明があった。

引き続き、事務局からの説明に基づき協議を行い、審議した結果、委員全員の了承の上で承認された。

(指摘事項等)

・変更(追加)された分担医師について、当該研究を遂行する資格を有しているか、要件を確認する必要があるのではないかと。

→今回の追加(分担医師)に関しては、該当する実施医療機関から提出された書面により、事務局にて確認済みである。確認の方法・様式等については、今後、必要に応じて改めて検討する。

②変更申請

特臨第4号 (変更申請)

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」

研究代表医師：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

鈴木委員長より、本件は、特臨第4号について、実施計画を含む変更申請があったものである旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び変更箇所等の説明があった。

引き続き、事務局からの説明に基づき協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を確認の上、委員全員の了承の上で承認された。

(指摘事項等)

・統計解析担当者の「スバルティニアティン」氏がフルネームであることを確認し、姓と名の間を空けて、姓と名がわかるように表記すること。

(2) その他

特になし

次回開催：令和2年9月23日（水）18：00予定