

第31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11月26日(木)
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、
松崎委員
欠 席 者 星子委員
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 (MARVEL-TTAS研究)」

(指摘事項等)

なし

②変更申請：(受付番号：特臨第4号) 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)

資料2-6 通しP60、4行目、12行目：1ヶ月→1ヵ月に訂正。

③変更申請：(受付番号：特臨第5号) 消化器外科・非常勤講師・陶山 浩一

名 称：「高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS1+ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験」

(指摘事項等)

資料3-4 通しP35、17行目、18行目 : mm³→mm³又はμLに訂正。

資料3-4 通しP36、11行目、12行目 : mm³→mm³又はμLに訂正。

④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)

- ・ ICMJE の 2017 年声明の意味や雑誌者からの要求については、良く理解できるが、一方で、「得られた結果や個々のデータは研究者との共有や・・・」の表現では、その意図するところが伝わりにくい。
- ・ また、できれば二次利用の可能性について、同意書に別途チェック項目として確認出来るようにした方がいい。
- ・ プロトコール 19.5.2 の追加内容については、第三者の研究者の範囲や、要請に関する手続等を詳しく述べていただいた上で判定するのがよいと考える。
- ・ 資料 4-4 通し P 25 下から 16 行目：0 ヶ月→0 カ月に訂正。

⑤変更申請：(受付番号：特臨第9号) 近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊

名 称：「切除不能 Intermediate stage up to seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ
+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究」

(指摘事項等)

- ・ 資料 5-4 通し P 31、8 行目 9 行目：uL→ μ L に訂正。

以上 5 件について、審議の結果、議題④の特臨第 7 号は継続審議となった。その他 4 件（議題①、②、③、⑤）については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 12 月 21 日（月）予定