

## 第32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12月24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 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

**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)

○対象者が医師の診察を受けず、採血検査のみを受ける場合について、  
医師が測定結果を確認したことを、必ず記録に残して頂くようお願いいたします。  
(診療のない場合、結果を見落としてしまうことが懸念される為です。)

(申請者よりの回答)

対象者が医師の診察を受けずに採血検査のみの来院の場合は、医師が測定結果を確認したこ  
とをカルテ等に必ず記録するように、各研究担当医師に依頼し、徹底致します。

○誤りではないが、以下の頁のケ→カに修正する方が望ましいと思います。

(資料の完成度をより上げる為に、新聞、TV、学会関係誌で公的に認められている表記  
文字を使用する必要があると考えます。)

①通しページ P37 の下から 16 行目、0 ヶ月→0 ヶ月へ修正

②通しページ P101 の下から 5 行目、1 ヶ月→1 ヶ月へ修正

③通しページ P101 の下から 16 行目 2 ヶ月→2 ヶ月へ修正

(申請者よりの回答)

システムの都合上、修正不可。

以上について、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3年1月18日（月）予定