

### 第34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3年2月26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、  
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、米岡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：特臨第1号：熊本大学病院・循環器内科・准教授・海北 幸一

「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)

研究計画書 P6 の 13～15 行目で、【川崎病に使用する場合…】で、通常成人の場合、アスピリンとして 1 回 100mg～300mg を投与するが、川崎病に使用する場合で、急性期有熱期間は、1 日体重 1 kgあたり 30～50mg→60kg に換算すると、1800～3000mg/3 回→600～1000mg/回という増量ですが、素人的には(患者様の立場で) すごい増量だと思いますが、大丈夫でしょうか？

(申請者よりの回答)

川崎病の好発年齢は 80%が 4 才未満です。体重は標準で約 15kg となりますので、1 日あたり 450～750mg を 3 回に分けて投与いたします。「1 日体重 1 kgあたり 30～50mg」という投与量につきましては、アスピリンの添付文書や、「日本小児循環器学会 川崎病急性期治療のガイドライン」に記載された内容に従って、あくまで急性期有熱期間に短期間投与するものであり、問題はございません。

###### ②変更申請：特臨第9号：近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊

「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)

実施計画 P25、上から 35 行、36 行

uL →  $\mu$ L に訂正をお願いいたします。(P24、下から 8 行目を参考にしてください。)

(申請者よりの回答)

英語表記の場合、 $\mu\text{L}$  の入力ができないため、 $\text{microL}$  へ修正します。

③定期報告及び変更申請：(受付番号：特臨第7号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

「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)

- 不適合事案の報告において、「CRC」、「CRA」などの略称が用いられています。

できる限り、初出時には「治験コーディネーター」、「臨床開発モニター」などの正式名称をお書きいただくようご配慮ください。

(申請者よりの回答)

承知致しました。今後は「臨床研究コーディネーター（以下、CRC）」、「臨床研究モニター（以下、CRA）」という記載を致します。

- 受け入れ金額が増加していますが、代表医師や他の担当者の個人的利益は法律の定める限度額に達していませんか？

(申請者よりの回答)

今回の受け入れ金額の増加分は、施設追加と登録期間延長による業務受託機関（シミック株式会社）への業務委託費用が増加したためです。個人的利益に関しては、様式A及びEの記載通り利益相反管理基準に則り、法律の定める限度額に達しないよう対応をしています。

- 実施計画、通しP60、上から14行目、20age 0month 0week old Overの部分について、

①0とmonthの間を空けないと0(ゼロ)と0(オー)との区別が混同します。

②Overは、小文字のoverが良いと思います。

(申請者よりの回答)

jRCT入力後に出力できる実施計画のPDFファイルをWordファイルに変換して提出しましたが、内容に齟齬がないことから、今後は以下のように致します。

①0とmonthの間にスペースを入れます。

②小文字のoverとします。

④終了報告：(受付番号：特臨第5号) 消化器外科・非常勤講師・陶山 浩一

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

(指摘事項等)

なし

以上4件について、審議確認され、委員全員が了承の上で承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和3年3月15日(月) 予定