

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6年3月18日(月) 18:00～18:25
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、門岡委員、苑田委員、岩原委員、日浅委員、松崎委員
欠席者 なし
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、
中村経営戦略課課員、小手川経営戦略課事務補佐員、米岡経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、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(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会である旨の説明があった。

続いて、本委員会の一時廃止に伴う認定臨床研究審査委員会の変更に係る変更申請である旨の説明があった。

I. 審議事項

1. 通常審査(4件)

(1) 書面審査

特臨第9号(変更申請)

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」
研究代表医師:近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

事務局から、資料1-1～1-10に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○特になし

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

特臨第10号(変更申請)

名 称:「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討(PEMA-TAS study)」
研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科長・辻田 賢一

事務局から、資料2-1～2-5及び参考資料に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○特になし

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

特臨第11号(変更申請)

名 称：「5種混合ワクチンと4種混合ワクチン+Hibワクチンの互換性確認に関する特定臨床研究」

研究代表医師：杉野クリニック・院長・杉野 茂人

事務局より、資料3-1～3-6及び参考資料に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○特になし

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

特臨第12号(新規申請)

名 称：「慢性冠症候群患者に対する水溶性食物繊維サプリメントによる腸内細菌叢代謝産物血清TMAO(tri-methylamine N-oxide)値低下効果の非盲検単群第Ⅱ相試験」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科長・辻田 賢一

説明者から、資料4-1～資料4-5及び参考資料に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○特になし

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

II. その他

次回開催：未定

以 上