

第5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8年4月20日(月) 18:00～18:10
場 所 管理棟3階 第三会議室(対面及びWebによるハイブリット開催)
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、門岡委員、太田委員、日浅委員、坂本委員
欠席者 なし
事務局 本田総合臨床研究部特任助教、吉成総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、
宮原経営戦略課係長、宮城経営戦略係員、小手川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。

I. 審議事項

1. 変更審査(1件)

特臨第13号(変更申請)

名 称:「高張アルブミン溶液を使用した血漿交換療法の置換液の安全性に関する特定臨床研究」

事務局より、資料1～資料5に基づき、変更箇所等の説明があった。

変更申請の主な内容は、研究文書内の「研究担当医師」と「研究責任医師」の表記を研究計画書と統一すること及び新たに2名の医師を研究分担リストに追加することであった。

(質問事項・指摘事項等)

○説明文書・同意文書「12. 本研究の資金源および利益相反」の【研究責任(分担)医師の本研究に対する関与】の表現について、「研究責任(分担)医師」を「研究責任医師及び研究分担医師」と表現したほうが適切ではないかという意見があった。

※審議結果

○委員からの指摘に基づき、該当部分の修正を統括管理者に求めることとした。

なお、本件は軽微な指摘事項として、統括管理者による修正後、委員長確認による簡便な審査により対応することとなった。

II. その他

次回の審査は令和8年5月18日(月)を予定しており、新規の特定臨床研究について審査を行う予定である。

以 上