

第8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7月13日（月） 18:00～18:10
場 所 臨床医学研究棟7階 カンファレンスルーム B（対面及びWebによるハイブリッド開催）
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、太田委員、日浅委員、坂本委員
欠席者 門岡委員
事務局 稲田総合臨床研究部特任助教、宮原経営戦略課係長、宮城経営戦略係員、
（オブザーバー）吉成総合臨床研究部特任助教

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。

委員会開催の構成要件を満たしていることを確認し、審査を開始した。

I. 審議事項

1. 通常審査（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1～1、資料1－10に基づき、変更箇所の説明があった。

【委員からの意見】

・今回の変更では、「公正な立会人を代筆者とした署名を取得する」という文章を「公正な立会人又は代筆者の署名を取得する」という文章に変更しているが、「公正な立会人」としてどのような人を想定し「代筆者」が必要になるのか。また、「公正な立会人」と「代筆者」との関係性についてもお示しいただきたい。

【審査結果】

審査の結果、委員からの意見について事務局より申請者へ確認を行うこととなった。統括管理者からの回答を受けた上で、委員長の確認による簡便な審査に付することとなった。

次回の審査は令和8年8月17日（月）を予定している。

以 上