

2019年度 第4回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2019年11月11日(月) 15:40~16:30						
開催場所	病院第2会議室 歯科診療棟4階						
出席委員 ※下線は外部委員	<p>1号委員：石塚賢治(鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系 教授)【委員長】                  : 堀内正久(鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系 教授)                  : 武田泰生(鹿児島大学学術研究院医歯学域鹿児島大学病院 教授)                  : 上野真一(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 特任教授)                  : 南留美子(鹿児島市立病院 薬剤師)</p> <p>2号委員：<u>米田圭吾(出水法律事務所 所長・弁護士)</u>                  : <u>黒木健太(鹿児島県弁護士会 弁護士)</u></p> <p>3号委員：<u>幾留秀一(鹿児島女子短期大学 学長)</u>                  : <u>石窪奈穂美(消費生活アドバイザー)</u>                  : <u>三好綾(NPO 法人がんサポートかごしま 理事長)</u>                  : <u>河野総史(志学館大学法学部 准教授)</u></p> <p>(欠席)：野口和行(鹿児島大学学術研究院医歯学域歯学系 教授)【副委員長】                  : <u>有山貴史(株式会社 南日本放送 取締役)</u></p> <p>※委員の構成要件の該当性については、以下の要件により番号で記載</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>1号委員</td> <td>医学又は医療の専門家</td> </tr> <tr> <td>2号委員</td> <td>臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家</td> </tr> <tr> <td>3号委員</td> <td>上記に掲げる者以外の一般の立場の者</td> </tr> </table>	1号委員	医学又は医療の専門家	2号委員	臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	3号委員	上記に掲げる者以外の一般の立場の者
1号委員	医学又は医療の専門家						
2号委員	臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家						
3号委員	上記に掲げる者以外の一般の立場の者						
陪席者	<p>臨床研究管理センター：                  梶特任助教、右藤臨床研究コーディネーター、玉利特任専門員、松岡特任専門員</p> <p>総務課：                  前村企画・広報係長</p>						

■面接審査 1件

1.新規申請	
整理番号	19-K14
研究課題名	2型糖尿病合併高脂血症患者におけるペマフィブラートの血管内皮機能(FMD)に与える影響(イコサペント酸エチル対照)
研究代表医師	血液・内分泌・糖尿病センター 糖尿病・内分泌内科 教授 西尾 善彦
研究代表医師の	鹿児島大学病院

所属する実施医療機関の名称	
技術専門員 対象疾患領域の 専門家	熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学講座 准教授 松村 剛
実施計画の 委員会事務局 受理年月日	2019年6月28日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	—
備考	—
審査結果	継続審査
指示事項及び理由・条件等 委員より研究計画書や説明文書・同意書などについて指摘・確認事項を含む意見が述べられたことから、継続審査となった。	

■簡便な審査の報告 1件

A.変更申請	
整理番号	18-K42
研究課題名	妊孕性温存を希望する子宮頸癌患者へのロボット支援子宮頸部摘出術における日本人女性に適した手術方法の確立
研究代表(責任) 医師	女性診療センター 産科、婦人科 教授 小林 裕明
実施医療機関 名称	鹿児島大学病院
技術専門員 氏名	—
実施計画の 事務局受理日	2019年8月20日
備考	臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであって、かつ、委員会の指示に従って軽微な対応をするものであり、委員長及び委員長が指名する1名の委員により簡便な審査を行う。
審査結果	承認
議論の内容	

委員長から、申請書に基づき説明があった。審査した結果、委員から特に意見もなく当該臨床研究は倫理上の問題はないと判断され、了承された。
指示事項及び理由・条件等 特になし

■実施計画を厚生労働大臣へ提出した旨の報告 1件

A.変更申請	
整理番号	18-K42
研究課題名	妊孕性温存を希望する子宮頸癌患者へのロボット支援子宮頸部摘出術における日本人女性に適した手術方法の確立
研究代表(責任) 医師	女性診療センター 産科、婦人科 教授 小林 裕明
jRCT 臨床研究 実施計画番号	jRCTs072180078
実施計画の jRCT 公表日	2019年9月25日

【確認事項】

委員長から下記事項についての確認がなされ了承された。

○2019年度 第3回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

次回、2019年12月2日(月) 医歯学総合研究科会議室医歯学総合研究科棟3 2階で執り行うことが確認されたのちに閉会となった。

以上