

2020年度 第11回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2021年2月1日(月) 14:00~15:30						
開催場所	オンラインのwebテレビ会議						
出席委員 ※下線は外部委員	<p>1号委員：井戸 章雄(鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 教授)【委員長】 : 中村 典史(鹿児島大学学術研究院医歯学域歯学系 教授)【副委員長】 : 井上 博雅(鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 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) : <u>南 留美子(鹿児島市立病院 薬剤師)</u></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>石窪 奈穂美(消費生活アドバイザー)</u> : <u>有山 貴史(株式会社 南日本放送 取締役)</u> : <u>河野 総史(志学館大学法学部 准教授)</u> : <u>三好 綾(NPO法人がんサポートかごしま 理事長)</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						
欠席委員	堀内 正久(鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 教授)						
陪席者	<p>臨床研究管理センター： 内田特任助教、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、 戸高特任専門員</p> <p>総務課：下之園課長代理、西之園企画・広報係長</p>						
模擬審査の主催者	佐藤 美恵 様(株式会社エヌアイエスプラス)						
模擬審査のプロト コル申請者	加藤 祐希江 様(3Hメディソリューション株式会社)						
模擬審査の傍聴者	益田 典幸 様(沖縄徳洲会) 町田 智子 様(沖縄徳洲会) 石澤 賢一 様(山形大学臨床研究審査委員会) 長沼 浩義 様(山形大学臨床研究審査委員会)						

■模擬審査 1件

1.模擬審査	
整理番号	20-K22
研究課題名	初発膠芽腫に対する標準治療に薬剤 A を併用した際の有効性と安全性の検討
研究代表(責任)医師	AB 大学附属病院 脳神経外科 教授 山田 太郎
実施医療機関名称	AB 大学附属病院
技術専門員氏名	鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 特任助教 内田 裕之
実施計画の事務局受理日	—
実施計画の厚生労働大臣提出日	—
備考	次回、面接審査による再審査
審査結果	継続審査
議論の内容	
研究計画書や説明文書・同意書について、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。	

■面接審査 1件

2.新規申請	
整理番号	20-K21
研究課題名	逆根管充填における MTA セメントの有効性に関する研究
研究代表(責任)医師	保存科 講師 勝俣 愛一郎
実施医療機関名称	鹿児島大学病院
技術専門員氏名	北海道大学大学院歯学研究院 口腔健康科学分野 歯周・歯内療法学教室 菅谷 勉
実施計画の事務局受理日	2020年11月27日
実施計画の厚生	—

労働大臣提出日	
備考	次回、面接審査による再審査
審査結果	継続審査
議論の内容	
研究計画書や説明文書・同意書について、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。	

■書類審査 1件

3.変更申請	
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（責任） 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
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	2020年12月1日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	—
備考	—
審査結果	承認
議論の内容	
本研究の審査に関して、指摘・確認事項の意見等はなく承認された。	

【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。

○2020年度 第10回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨（案）

次回、2021年3月1日（月）オンラインのwebテレビ会議で執り行うことを検討することとなった後に、閉会となった。