

2020年度 第8回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2020年11月2日(月) 16:50~17:10						
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】 : 堀内 正久(鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 教授) : 南 留美子(鹿児島市立病院 薬剤師)</p> <p>2号委員：米田 圭吾(出水法律事務所 所長・弁護士) : 黒木 健太(鹿児島県弁護士会 弁護士)</p> <p>3号委員：有山 貴史(株式会社 南日本放送 取締役) : 石窪 奈穂美(消費生活アドバイザー) : 三好 綾(NPO 法人がんサポートかごしま 理事長) : 河野 総史(志学館大学法学部 准教授)</p> <p>(欠席)：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)</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： 内田特任助教、榑特任助教、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：西之園企画・広報係長</p>						

■書類審査 1件

1.変更申請	
整理番号	19-K32
研究課題名	新規内視鏡システムを用いた潰瘍性大腸炎の大腸粘膜観察の臨床的有用性の検討
研究代表(責任) 医師	消化器内科 講師 上村 修司
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10月2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	
本研究の審査意見業務は、研究分担医師に含まれている井戸委員長が退席された後に行われた。副委員長から、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承認された。	
指示事項及び理由・条件等 なし	

■簡便な審査の報告 1件

A.簡便な審査申請	
整理番号	20-K04
研究課題名	子宮がん手術におけるセンチネルリンパ節術中診断に基づくリンパ節郭清省略に関する臨床試験
研究代表(責任) 医師	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	2020年9月24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	
本研究の報告に関して、指摘・確認事項の意見等はなく承認された。	

指示事項及び理由・条件等 なし

■実施計画を厚生労働大臣へ提出した旨の通知 1件

B.実施計画を提出した旨の報告申請	
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	2020年5月21日
実施計画の厚生労働大臣提出日	2020年10月15日
備考	—
審査結果	承認
議論の内容	
本研究の報告に関して、指摘・確認事項の意見等はなく承認された。	
指示事項及び理由・条件等 なし	

【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7回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

次回、2020年12月7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。