

2021年度 第1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10月4日(月) 15:15~15:20						
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：岡本 康裕(鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 教授)【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) : 堀内 正久(鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 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	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】						
陪席者	臨床研究管理センター： 榑特任助教、右藤臨床研究コーディネーター、戸高特任専門員、玉利特任専門員 総務課：西之園企画・広報係長						

■書類審査 1件

1.定期報告	
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	—
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	
本研究の定期報告に関して、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 特になし。	

■実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告 7件

A.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告	
整理番号	18-K38
研究課題名	HAM患者を対象としたL-アルギニンの有効性を検討する複数回(7日間連続)投与試験
研究代表(責任) 医師	脳・神経センター 脳神経内科 教授 高嶋 博
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	2021年7月7日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年9月7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 特になし。	

B.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告	
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	2021年7月3日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年8月30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 特になし。	

C.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告	
整理番号	18-K43
研究課題名	壊疽性膿皮症に対する顆粒球吸着カラム(アダカラム®)の治療効果判定
研究代表(責任) 医師	感覚器センター 皮膚科 准教授 東 裕子
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	2021年7月7日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年9月7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 特になし。	

D.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告	
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	2021年7月6日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年8月27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 特になし。	

E.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告	
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 准教授 上村 修司
実施医療機関	鹿児島大学病院

名称	
技術専門員 氏名	—
実施計画の 事務局受理日	2021年7月7日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年9月13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 特になし。	

F.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告

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	2021年7月3日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年8月30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 特になし。	

G.実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告	
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	—
実施計画の 事務局受理日	2021年7月6日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年8月26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 特になし。	

【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。

○2021年度 第3回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨(案)

次回、2021年11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。