

2021年度 第2回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2022年1月17日(月) 15:00~15:50						
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></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	<p>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】 黒木 健太(鹿児島県弁護士会 弁護士)</p>						
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、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 琉球大学： 臨床研究教育管理センター長 植田 真一郎 教授 臨床研究教育管理センター 池原 由美 特命助教 上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室臨床研究係 菅野 達之 係長</p>						

■議事

認定臨床研究審査委員会(CRB)の審査能力向上促進のための調査等事業について

臨床研究管理センター玉利特任専門員より「認定臨床研究審査委員会(CRB)の審査能力向上促進のための調査等事業」について事前資料に基づき説明があった。琉球大学より臨床研究教育管理センター長 植田 真一郎教授、臨床研究教育管理センター 池原 由美 特命助教、上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室臨床研究係 菅野 達之係長よりご挨拶頂

いた後に審査意見業務を執り行った。

■面接審査 1件

1.新規申請	
整理番号	21-K07
研究課題名	桜島大根の血管内皮機能に対する有効性と安全性に関する臨床試験：オープンランダム化通常食事及び青首大根対照 3 シーケンス 3 期クロスオーバー第 IIb 相試験
研究代表(責任) 医師	心臓血管内科 教授 大石 充
実施医療機関 名称	鹿児島大学病院
技術専門員 氏名	いづろ今村病院 糖尿病内科 新中須 敦
実施計画の 事務局受理日	2021 年 11 月 1 日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	—
備考	次回、書類審査による再審査
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。	

■実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告 1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-K40
研究課題名	腹腔鏡下大腸切除術でのインドシアニングリーン (ICG) を使用したナビゲーションサージャリーの検討
研究代表(責任) 医師	光学医療診療部 助教 盛 真一郎
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16日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2021年10月12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1回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨（案）

次回、2022年2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。