

2022年度 第9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7月4日(月) 15:00~15:10						
開催場所	オンラインのwebテレビ会議 (Zoom)						
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】 : 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>黒木 健太 (鹿児島県弁護士会 弁護士)</u></p> <p>3号委員：<u>有山 貴史 (株式会社 南日本放送 取締役)</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>※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】 井上 博雅 (鹿児島大学学術研究院医歯学医学系 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>米田 圭吾 (出水法律事務所 所長・弁護士)</u></p>						
陪席者	<p>臨床研究管理センター： 榑特任助教、玉利特任専門員、弟子丸特任専門員 総務課：新開企画・広報係長</p>						

■書類審査 2件

1.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	2022年6月16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	
本研究の申請に関して、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。	

2.変更申請	
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 シークエンス 3 期ク ロスオーバー第 IIIb 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	—
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	
本研究の申請に関して、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。	

■簡便な審査結果報告 1件

A. 簡便な審査結果報告	
整理番号	21-K10
研究課題名	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM/TSP) 患者を対象としたチロシンキナーゼ阻害薬ダサチニブ (dasatinib) の安全性、忍容性、および有効性を評価する多施設共同臨床試験第 I/IIa 相非盲検用量漸増試験
研究代表(責任) 医師	脳神経内科 准教授 松浦 英治
実施医療機関 名称	鹿児島大学病院
技術専門員 氏名	関西医科大学 竹之内 徳博
実施計画の 事務局受理日	2022年5月18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 特になし。	

■実施計画を提出した旨の報告 1件

B. 実施計画を提出した旨の報告申請	
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IIIb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	—

実施計画の 事務局受理日	2022年5月20日
実施計画の厚生 労働大臣提出日	2022年6月10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。

○2022年度 第8回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨（案）

次回、2022年8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。