

2019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	2019年5月13日(月) 16:00~16:10						
開催場所	病院第2会議室(歯科診療棟4階)						
出席委員 ※下線は外部委員	<p>1号委員：石塚賢治(鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系 教授)【委員長】 : 野口和行(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域医学系 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) : 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：幾留秀一(鹿児島女子短期大学 学長) : 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) : 有山貴史(株式会社 南日本放送 取締役)</p> <p>(欠席)：上野真一(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 特任教授)</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： 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</p> <p>総務課： 畠課長代理、前村企画・広報係長、加藤企画・広報係員</p>						

■【審査】書類審査 1件

経過措置	
整理番号	18-K38-1
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
研究責任医師	脳・神経センター 脳神経内科 教授 高嶋 博
審査結果	承認

議論の内容
1号委員：研究計画書において、整理番号の修正と緊急報告の対象外とする検査結果に貧血や骨髄細胞減少と記載されていたが、それらは想定される副作用ではないため、緊急報告とするという変更内容である。
1号委員：実施計画事項変更届け出書の日付は4月15日となっているのはなぜか。 陪席者：研究計画書に関する変更事項は変更対比表に記載するが、厚生労働省に提出が必要となる実施計画は実施計画事項変更届出書に変更事項を記載する。 厚生労働省への変更届出書は本委員会の承認後に届け出を行うこととなる。
1号委員：実施計画事項変更届出書へ研究計画書の有害事象に関する変更事項を記載する必要はないのか。 陪席者：実施計画事項変更届出書へ記載するものは、厚生労働省へ提出が必要となる実施計画に記載された内容の変更事項のみである。研究計画書の有害事象に関する内容は実施計画内に記載がないため、実施計画事項変更届出書へ記載していない。

次回、2019年6月3日（月） 医歯学総合研究科会議室医歯学総合研究科棟3 2階で執り行うことが確認されたのちに閉会となった。

以上