

2019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	2019年4月1日(月) 16:53~16:58						
開催場所	医歯学総合研究科会議室 医歯学総合研究科棟3 2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】                  :上野真一(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 特任教授)                  :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：<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>幾留秀一(鹿児島女子短期大学 学長)</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>欠席委員：<u>有山貴史(株式会社 南日本放送 取締役)</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						
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>						

【議事】

委員長より、下記の臨床研究法に規定される経過措置の対象となる特定臨床研究4件の研究について、3月4日(月)に開催された2018年度第2回鹿児島大学臨床研究審査委員会にて審議され、継続審査となり簡便な審査を行うと判断されたことから、委員長及び院内委員により、簡便な審査を実施した旨の報告があった。

■簡便な審査についての報告 4件

委員長より、下記の経過措置の対象となる特定臨床研究4件の審査結果について資料に基づき報告がなされた。また、当該特定臨床研究の4件は簡便な審査にて承認後に、九州厚生局に実施計画を提出し、研究内容の情報が公表されている旨の報告がなされた。

これらの特定臨床研究に関する簡便な審査の実施及びその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

経過措置	
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
研究責任医師	脳・神経センター 脳神経内科 教授 高嶋 博
技術専門員評価書作成者	神経科精神科・准教授 中村 雅之
審査委員	石塚委員長と野口委員による簡便な審査
審査結果	承認

経過措置	
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
研究責任医師	消化器センター 消化器外科 教授 夏越 祥次
技術専門員評価書作成者	消化器外科・講師 藏原 弘
簡便な審査の委員	石塚委員長と堀内委員による簡便な審査
審査結果	承認

経過措置	
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
研究責任医師	女性診療センター 産科、婦人科 教授 小林 裕明
技術専門員評価書作成者	泌尿器科・准教授 榎田 英樹

審査委員	石塚委員長と上野委員による簡便な審査
審査結果	承認

経過措置	
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
研究責任医師	感覚器センター 皮膚科 准教授 東 裕子
技術専門員評価書 作成者	皮膚科・講師 内田 洋平
審査委員	石塚委員長と武田委員による簡便な審査
審査結果	承認

**【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。  
2018年度 第2回 鹿児島大学臨床研究審査委員会 議事要旨
- ・臨床研究管理センターから委員の先生方へ「守秘義務に関する誓約書」にご署名を頂くようご案内があった。
- ・臨床研究管理センターから、委員の先生方へeラーニングを用いた教育研修を実施して頂く旨の案内があったが、研修内容は最新の教育研修を実施して頂きたいとのご意見があり、臨床研究管理センターにて検討することとなった。

次回、2019年5月13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