

第 15 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

| | | |
|-------------------|--|---|
| 日 時 | 2019 年 5 月 8 日 (水) 10 時 00 分 ~ 10 時 10 分 | |
| 場 所 | 医学部附属病院 新中央診療棟 1 階 多目的室 1 | |
| 委 員 等 の 出 欠 | 出席者 | 永野 花田 原田 岡 大田 伊藤 吉田 各委員 TV 会議にて出席：佐藤 (恵) 委員 |
| | 陪 席 | 事務局：丸本 近藤 竹内 中嶋 橋阪 大崎 魚住 構木 佐藤 (元) オブザーバー： 福井 |
| | 欠席者 | 木村 黒川 酒木 各委員 |
| 担 当 部 署 | 臨床研究センター (臨床研究審査委員会事務局) | |

議事要旨：

副委員長より、委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題 1. 報告事項 (全般)

(1) 前回委員会の議事録の報告について

事務局より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

議題 2.

審議事項

別紙 1 の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明がなされた。

- ・次回以降の本委員会開催スケジュールについては、年間予定計画の通りとする。
次回は 6 月 5 日 (水) 10 : 00 ~ 開催予定。

議題 2. 審議事項

(1) 変更 3 件

(審議資料 1-1)

| | |
|----------------------------------|--|
| 実施医療機関 | 国立大学法人 山口大学医学部附属病院 |
| 管理番号 | YCRB2018-003 |
| 臨床研究の名称 | インダカテロール/グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討 |
| 実施責任者 | 大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人 |
| 審査対象の実施計画を受け取った年月日 | 2019 年 4 月 5 日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | － (研究の根幹に関わる変更ではないため提出なし) |
| 説明者 | － |
| 退席者 | － |
| 審議結果、その理由 (過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録) | 委員会の意見： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由： |
| 備考 | 実施計画に対する変更事項はないため、厚生労働省への申請不要。 |

事務局より、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 1-2)

| | |
|----------------------------------|--|
| 実施医療機関 | 国立大学法人 山口大学医学部附属病院 |
| 管理番号 | YCRB2018-005 |
| 臨床研究の名称 | 糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究 |
| 実施責任者 | 大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 |
| 審査対象の実施計画を受け取った年月日 | 2019年4月5日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | － (研究の根幹に関わる変更ではないため提出なし) |
| 説明者 | － |
| 退席者 | － |
| 審議結果、その理由 (過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録) | 委員会の意見： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 不承認 継続審査 その理由： |
| 備考 | 実施計画に対する変更事項はないため、厚生労働省への申請不要。 |

事務局より、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 1-3)

| | |
|----------------------------------|--|
| 実施医療機関 | 国立大学法人 山口大学医学部附属病院 |
| 管理番号 | YCRB2018-006 |
| 臨床研究の名称 | 慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 |
| 実施責任者 | 大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文 |
| 審査対象の実施計画を受け取った年月日 | 2019年4月5日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | － (研究の根幹に関わる変更ではないため提出なし) |
| 説明者 | － |
| 退席者 | 医学部附属病院臨床研究センター 構木 泰信 医学部附属病院臨床研究センター 竹内 淑恵 |
| 審議結果、その理由 (過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録) | 委員会の意見： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由： |
| 備考 | 実施計画に対する変更事項はないため、厚生労働省への申請不要。 |

事務局より、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。