

第 20 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2019 年 11 月 6 日 (水) 10 時 00 分 ~ 10 時 20 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	木村 永野 岡 花田 原田 酒木 大田 伊藤 吉田 各委員 TV 会議で出席：佐藤(恵) 委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 中嶋 大崎 オブザーバー：佐藤(元)
	欠席者	黒川 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：

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 . はじめに

(1)教育講習「特定臨床研究審査委員会における審査のポイント」

事務局より、臨床研究法第 13 条及び 14 条 疾病等の報告について、疾病等の定義や報告対象・報告期限等の説明がなされた。

次回委員会時に未知・既知の判断や重篤性の判断等について、教育講習を行うことが併せて説明された。

議題 2 . 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 3 . 審議事項

別紙の通り

(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。
次回は 12 月 4 日 (水) 10 : 00 ~ 開催予定。
- ・1 月、2 月に関しては月 2 回の開催になる可能性がある。

議題 3 . 審議事項

(1) 変更 1 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	YCRB2018-010
臨床研究の名称	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
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
提出書類受領日	2019年10月15日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	- (研究計画の申請に係る事項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	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。