

第 7 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	平成 30 年 11 月 7 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 原田 花田 岡 酒木 大田 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局:丸本 中嶋 大崎 構木 橋阪 近藤 佐藤 竹内 魚住 オブザーバー:松田 重永
	欠席者	黒川 佐藤 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。

また、事務局より、厚生労働省が実施する臨床研究審査委員会 審査能力向上促進事業に関して説明があった。

議題 1 . 報告事項

(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

別紙の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明があった。

- ・平成 30 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (主催 東京大学) の募集について、参加希望の委員は事務局に連絡頂きたい旨説明があった。
- ・今後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。

(1)新規 1件 (審議資料 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
退席者	なし
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2018 年 9 月 5 日審査、継続審査となった案件 ・ 経過措置該当研究（臨床研究法の施行以前より実施している研究） 今回の申請課題は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査委員会の承認を得ており、臨床研究法施行前より実施している研究である。

事務局より、前回の審査の概要及び審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。