

## 第 53 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

|  |                        |   |  |
|--|------------------------|---|--|
| 日  | 時                      | 2022 年 8 月 3 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                             |  |
| 委員等の出席欠  | 出席者                    | 木村 永野 委員<br>TV 会議で出席：原田 高瀬 酒木 大田 岡 伊藤<br>吉田 佐藤(恵) 各委員 |  |
|  | 陪席                     | 事務局：中嶋 島本 中司  |  |
|  | 欠席者                    | なし  |  |
| 担当部署   | 臨床研究センター（臨床研究審査委員会事務局） |   |  |
| <p>議事要旨：</p> <p>委員長（議長）より、委員会が成立している旨の説明があった。</p> <p>議題 1. 報告事項（全般）<br/>         前回委員会の議事録の報告について<br/>         事務局より、前回委員会の議事要旨について説明があった。</p> <p>議題 2. 審議事項<br/>         (1) 変更申請 1 件<br/>         (2) 定期報告 1 件<br/>         (3) 疾病等報告 1 件<br/>         別紙 1 の通り</p> <p>（その他）<br/>         事務局より以下の点について発言があった。<br/>         ・次回以降の委員会開催予定について<br/>         次回は 2022 年 9 月 7 日（水） 10：00～開催予定。</p> |                        |   |  |

## 議題 2. 審議事項

(1) 変更申請 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                             | YCRB2018-009   |
| 臨床研究の名称                          | 脳損傷における広汎性脱分極 (Spreading depolarization) のモニタリング試験   |
| 実施責任者                            | 山口大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 野村 貞宏   |
| 提出書類受領日                          | 2022 年 07 月 10 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                              | 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<br>その理由： |
| 備考                               | 分担研究者の削除、記載整備  |

事務局より、この度の申請内容についての説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(2) 終了（総括報告書およびその概要に対する意見聴取） 1件  
 （審議資料 2-1）

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 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                            | YCRB2018-009   |
| 臨床研究の名称                         | 脳損傷における広汎性脱分極（Spreading depolarization）のモニタリング試験   |
| 実施責任者                           | 山口大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 野村 貞宏   |
| 提出書類受領日                         | 2022年07月10日  |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名                | —  |
| 説明者                             | —  |
| 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<br>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あった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(3) 疾病等報告 1件  
(審議資料 3-1)

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 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                            | YCRB2018-006   |
| 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                           | 山口大学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                         | 2022年08月1日   |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名                | —  |
| 説明者                             | —  |
| 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<br>その理由：               |
| 備考                              | 厚生労働大臣への疾病等報告に該当する事案(7日間報告)、2022年7月本委員会にて審議を行った案件の続報。<br>今回の続報で因果関係が否定された。<br>2022/8/1 PMDA 報告済<br>発生機関名：独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院 |

事務局より、この度の報告概要およびPMDAへ疾病等報告(続報)が行われていることの説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。