

第 21 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2019 年 12 月 4 日 (水) 10 時 00 分 ~ 10 時 30 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 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	永野 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、因果関係・予測性の判断基準や重症度の解釈等の説明がなされた。

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 2020 年 1 月 8 日 (水) 10 : 00 ~ 開催予定。

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	YCRB2018-009
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	大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木 倫保
提出書類受領日	2019年11月13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	

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。

委員からの事前意見に対する研究者の回答(詳細議事参照)について、回答内容に問題がない旨が確認された。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。