

第 22 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2020 年 1 月 8 日 (水) 10 時 00 分 ~ 11 時 45 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 橋阪 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 17 条 定期報告について、定期報告の際に使用する様式等、定期報告すべき内容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 2 月 5 日 (水) 10 : 00 ~ 開催予定。

議題 3 . 審議事項

(1) 新規 1 件

(審議資料 1-1)

実施医療機関	AB 大学病院
管理番号	YCRB2019-001
臨床研究の名称	小児治療抵抗性統合失調症を対象としたクロザピンの安全性及び有効性検討研究
実施責任者	AB 大学病院 精神科 教授 山田 太郎
提出書類受領日	2019 年 11 月 28 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	疾患領域の専門家：山口大学医学部附属病院 精神科神経科 中川 伸 臨床薬理の専門家：山口大学医学部附属病院 薬剤部 北原 隆志
説明者	(責任医師役) イーピーエス株式会社 佐藤 大輔 株式会社 E P 総合 浅野 洋 株式会社 E P 総合 水野 勝
退席者	(責任医師役) イーピーエス株式会社 佐藤 大輔
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： 承認 不承認 <u>継続審査</u> その理由：委員会からの指摘事項に従い、適切に審議資料を修正する必要があるため。
備考	模擬審査 (認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業)

研究者より研究の概要について説明がなされた後、事務局より、審議資料について説明がなされた。

質疑応答の後、審議が行われ「継続審査」とすることとした。

議題 3 . 審議事項

(2) 重大な不適合報告 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	YCRB2018-003
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	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人
提出書類受領日	2020 年 1 月 6 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	

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。

議題 3 . 審議事項

(3) 定期報告 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	YCRB2018-003
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	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人
提出書類受領日	2020 年 1 月 6 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。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。