

## 第 54 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2022 年 9 月 7 日（水）10 時 00 分～10 時 50 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 各委員 TV 会議で出席：原田 高瀬 酒木 大田 岡 伊藤 吉田 佐藤(恵) 各委員
	陪 席	事務局：丸本 中嶋 島本 中司 岡部 研究者：内海 研究支援者：上島
議事要旨：	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>委員長より、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）  (1) 前回委員会の議事録の報告について  事務局より、前回委員会の議事要旨について説明があった。</p> <p>議題 2. 審議事項  (1) 新規申請 1 件  別紙 1 の通り</p> <p>（その他）  事務局より以下の点について発言があった。  ・次回以降の委員会開催予定について  次回は 2022 年 10 月 5 日（水）10：00～開催予定。</p>		

## 審議事項

(1) 新規申請 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	YCRB2022-001
臨床研究の名称	進行した慢性腎臓病患者を対象としたダントロレンの薬物動態の評価を目的とした単回投与試験
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 (第二内科) 助教 内海 仁志
提出書類受領日	2022年8月10日
評価書を提出した技術専門員の氏名	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 磯山 直仁 山口東京理科大学 薬学部 教授 牛島 健太郎
説明者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 (第二内科) 助教 内海 仁志
退席者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 (第二内科) 助教 内海 仁志 山口大学 大学研究推進機構 産学公連携・研究推進センター (小串 URA) 上島 一夫
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 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続審査</span> 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	臨床研究法の施行後、新たに実施となる研究

研究者より研究の概要について説明があった後、事務局より、審議資料、利益相反管理様式および技術専門員の評価書について説明があった。

質疑応答があり(議事詳細参照)、関係者の退席後、議長から諮られ、「継続審査」となった。