

## 第56回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2022年11月2日(水) 10時10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 永野 各委員 【TV会議で出席】 原田 高瀬 酒木 岡 吉田 佐藤(恵) 各委員 ※途中出席 伊藤、原田
	陪席	【事務局】丸本 中嶋 島本 中司 岡部 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	大田 委員
議事要旨	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。 事務局より、資料についての説明があった。</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）継続申請 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後のCRBについて             <ol style="list-style-type: none"> <li>1）本年4月より改正省令が施行されCRB更新認定要件に関しては、3年間の認定期間で6件以上の新規かつ年7回以上の開催の要件が必要となった。本委員会の現在の情報について情報共有がなされた。</li> <li>2）今年度の今後の新規審査予定について情報共有がなされた。</li> </ol> </li> <li>・次回以降の委員会開催予定について 次回は2022年12月7日(水) 10時00分～開催予定。</li> </ul>		

## 審議事項

(1) 継続申請 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試験（単回投与）
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10月18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	—
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	研究計画書更新のため。 CRBの指摘対応による研究計画書等修正のため

事務局より、この度の修正内容についての説明があり、委員会からの修正指示に対して修正がなされていることおよび研究者からの自主的な修正（引用文献の更新、誤記修正等）の説明がなされた。

（なお、原田委員は途中出席のため審議・議決時には欠席であった。）

議長から諮られ、「承認」となった。