

第 5 7 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2022 年 12 月 7 日 (水) 10 時 00 分～11 時 35 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 酒木 吉田 佐藤(恵) 伊藤 各委員
	陪席	【事務局】丸本 湧田 中司 中嶋 岡部 【研究者】長堀、鈴木 【研究支援者等】 -
	欠席者	高瀬 岡 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。 併せて、YCRB2022-001 の研究に関して、jRCT にて公開された旨、研究者より連絡があった旨の報告がなされた。</p> <p>議題 2. 審議事項 （1）新規申請 2 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 2023 年 1 月 11 日（水）10 時 00 分～開催予定。</p>		

審議事項

(1)新規申請 2件
(審議資料1-1)

実施医療機関	湯島大学
管理番号	YCRB2022-002
臨床研究の名称	特発性肉芽腫性ぶどう膜炎に対する抗菌療法の探索的研究
実施責任者	湯島大学 眼科 教授 長堀 正和
提出書類受領日	2022年10月1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 臨床研究センター 講師 眼科 湧田 真紀子 臨床薬理の専門家： 山口大学医学部附属病院 薬剤部 講師 岡田 直人
説明者	(責任医師役) 湯島大学 眼科 教授 長堀 正和
退席者	(責任医師役) 湯島大学 眼科 教授 長堀 正和
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 継続審査 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	・厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」模擬審査 ・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、審議資料について説明があった。また委員長より技術専門員評価書について説明があった。

事前意見資料を基に質疑応答（議事詳細参照）があった後、関係者の退席後、議長から諮られ「継続審査」となった。

(審議資料1-2)

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	YCRB2022-003
臨床研究の名称	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討
実施責任者	山口大学医学部附属病院 整形外科 講師 鈴木 秀典
提出書類受領日	2022年11月15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： 山口大学大学院 医学系研究科 麻酔・蘇生学講座 助教 原田 英宜
説明者	山口大学医学部附属病院 整形外科 講師 鈴木 秀典
退席者	山口大学医学部附属病院 整形外科 講師 鈴木 秀典
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 継続審査 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、審議資料について説明があった。また委員長より技術専門員評価書について説明があった。

事前意見資料を基に質疑応答（議事詳細参照）があった後、関係者の退席後、議長から諮られ「継続審査」となった。