

第 5 8 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨		
日時	2023 年 1 月 11 日（水）10 時 00 分～11 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 酒木 吉田 佐藤(恵) 伊藤 高瀬 岡 大田 各委員
	陪席	【事務局】丸本 山口 中司 中嶋 岡部 【研究者】村上 順一 【研究支援者等】 -
	欠席者	なし
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）新規申請 1 件 別紙 1 の通り</p> <p>（2）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。 ・ 12 月実施の模擬審査について等員会が選定された理由 ・ 次回以降の委員会開催予定について 次回は 2023 年 2 月 1 日（水）10 時 00 分～開催予定。</p>		

## 審議事項

(1) 新規申請 1 件  
(審議資料 1-1)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 6 医療機関
管理番号	YCRB2022-004
臨床研究の名称	肺切除術後感染症の発症予防に対するプロバイオティクスの有効性と安全性に関する第Ⅲ相臨床試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 器官病態外科学・第一外科 教授 濱野 公一
提出書類受領日	2022 年 12 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 感染制御部 准教授 枝國 信貴  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  生物統計の専門家： 国立長寿医療研究センター 先進医療開発推進センター 品質管理・情報解析部 DM/生物統計室 室長 川野 怜緒
説明者	山口大学医学部附属病院 第一外科 助教 村上 順一
退席者	山口大学医学部附属病院 第一外科 助教 村上 順一 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 准教授 丸本 芳雄
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;">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	山口大学医学部附属病院を代表等する多施設共同研究

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。

(2) 継続審査 1 件  
(審議資料 2-1)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 20 医療機関
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 准教授 鈴木 秀典
提出書類受領日	2022 年 12 月 19 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	なし
退席者	なし
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： <span style="border: 1px solid black;">承認</span> 不承認    継続審査 その理由：
備考	山口大学医学部附属病院を代表とする多施設共同研究 2022 年 12 月 7 日審査（新規申請）、継続審査となった案件 今回の申請内容 ◆CRB の指摘に対応するため ◆その他変更 ・参加施設の追加（6 施設） ・ミロガバリンの添付文書改訂（その他の副作用（頻度不明）情報の追加） ・山口労災病院 分担医師名の誤記 （村上 隆一 → 村上 智俊） ・その他記載整備

事務局より、審議資料について修正がされた箇所について説明があった。  
適切に修正がされていることが確認後、議長から諮られ「承認」となった。