

第60回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023年3月1日(水) 10時00分～10時20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 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 島本 中嶋 岡部 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	
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）

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。

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。

議題2. 審議事項

(1) 継続申請 1件
別紙1の通り

(1) 変更申請 5件
別紙1の通り

(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2024年4月5日(水) 10時00分～開催予定。

審議事項

(1) 継続申請 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	2023年2月7日
評価書を提出した技術専門員の氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・山口大学医学部附属病院 感染制御部 准教授 枝國 信貴 ・山口大学医学部附属病院 薬剤部 講師 岡田 直人 ・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 伶緒
説明者	なし
退席者	山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 丸本 芳雄
審議結果およびその理由 (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	山口大学医学部附属病院を代表とする多施設共同研究 2023年1月審査(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 <ul style="list-style-type: none"> ・試験薬管理手順書の追加 ・その他記載整備

事務局より、審議資料についての説明があった。

適切に修正がされていることを確認後、委員からの特段の質疑はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(2) 変更申請 5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 26 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	2023年2月8日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	山口大学医学部附属病院を代表とする多施設共同研究 今回の申請内容：参加施設の追加 (4 施設)

事務局より、審議資料2-1の申請内容についての説明があった。
申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料2-2)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 2 医療機関
管理番号	YCRB2018-007
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対する FGLM-NH2+SSSR 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	山口大学医学部附属病院 眼科 教授 木村 和博
提出書類受領日	2023年2月5日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	山口大学医学部附属病院 眼科 教授 木村 和博
審議結果およびその理由 (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	今回の申請内容：期間延長

事務局より、審議資料2-2の申請内容についての説明があった。
申請内容について委員からの特段の質疑はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 2-3)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 2 医療機関
管理番号	YCRB2018-008
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドである PHSRN 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	山口大学医学部附属病院 眼科 教授 木村 和博
提出書類受領日	2023 年 2 月 5 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	山口大学医学部附属病院 眼科 教授 木村 和博
審議結果およびその理由 (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	今回の申請内容：期間延長

事務局より、審議資料 2-3 の申請内容についての説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 2-4)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 21 医療機関
管理番号	YCRB2018-006
臨床研究の名称	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 第二内科 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2023 年 2 月 10 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	今回の申請内容： 研究代表者変更（矢野 雅文→小林 茂樹） 共同研究機関の研究責任者変更

事務局より、審議資料 2-4 の申請内容についての説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 2 - 5)

実 施 医 療 機 関	山口大学医学部附属病院を含む全 21 医療機関
管 理 番 号	YCRB2018-010
臨 床 研 究 の 名 称	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
実 施 責 任 者	山口大学医学部附属病院 第二内科 教授 矢野 雅文
提 出 書 類 受 領 日	2023 年 2 月 10 日
評 価 書 を 提 出 し た 技 術 専 門 員 の 氏 名	なし
説 明 者	なし
退 席 者	なし
審 議 結 果 お よ び 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	今回の申請内容： 研究代表者変更（矢野 雅文→小林 茂樹）

事務局より、審議資料 2 - 5 の申請内容についての説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。