

## 第 50 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2022 年 5 月 11 日（水）10 時 00 分～10 時 50 分	
場 所	医学部 医修館 5 階 セミナー室	
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 研究者：小林
	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）	

議事要旨：

委員長（議長）より、委員会が成立している旨の説明があった。

### 議題 1. 教育講習

治験・倫理審査委員会委員研修（東京大学主催） 研修報告

原田委員より、本年 3/4 に参加した上記研修について報告があった。

### 議題 2. 報告事項（全般）

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 3. 審議事項

(1) 変更申請 2 件

(2) 定期報告 2 件

(3) 重大な不適合 1 件

別紙 1 の通り

### 議題 4. 報告事項

事務局より jRCT 上での軽微変更、届出外変更に関する報告について説明があった。

別紙 2 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 2022 年 6 月 1 日（水）10：00～開催予定。

## 議題 3. 審議事項

(1) 変更申請 2件

(審議資料 1-1)

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	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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2022年04月13日
評価書を提出した技術専門員の氏名	－ (研究の根幹に関わる変更ではないため提出なし)
説明者	－
退席者	医学部 寄附講座 (高齢者心不全治療学講座) (医学部附属病院 第二内科) 小林 茂樹
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	分担研究者の変更

事務局より、この度の申請内容についての説明があり、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 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	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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2022年04月13日
評価書を提出した技術専門員の氏名	－ (研究の根幹に関わる変更ではないため提出なし)
説明者	医学部 寄附講座 (高齢者心不全治療学講座) (医学部附属病院第二内科) 小林 茂樹
退席者	医学部 寄附講座 (高齢者心不全治療学講座) (医学部附属病院第二内科) 小林 茂樹
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： 本研究は安全性評価を目的とした研究であるが、長期間に亘り実施しているため、延長する期間に関しては再検討し、修正した書類を提出すること。 また、今後は本研究で登録した症例の安全性の確認を行った後に、有効性評価を目的とした次の段階の研究を検討すること。
備考	分担研究者の変更、期間延長

事務局および研究者より、この度の申請内容についての説明があった。

委員からの意見に対し研究者から説明が行われた。(詳細議事参照)

関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「継続審査」とすることとした。

(2) 定期報告 2件  
(審議資料 2-1)

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	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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2022年04月13日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	医学部 寄附講座（高齢者心不全治療学講座）（医学部附属病院 第二内科） 小林 茂樹
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	

事務局より、この度の申請内容についての説明があり、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 2-2)

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	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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2022年04月13日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	医学部 寄附講座（高齢者心不全治療学講座）（医学部附属病院第二内科） 小林 茂樹
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	

事務局より、この度の申請内容についての説明があり、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。

(3) 重大な不適合 1件  
(審議資料 3-1)

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	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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2022年04月18日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	医学部 寄附講座（高齢者心不全治療学講座）（医学部附属病院第二内科） 小林 茂樹
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	

事務局より、この度の報告概要及び再発防止策等についての説明があった。

原因の究明及び講ずべき措置について研究責任医師から報告された以上の特記すべき意見はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、当該研究を継続することは適切であるとし、全会一致で「承認」された。

## 議題 4. 報告事項

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	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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
備考	jRCT 上での軽微変更、届出外変更

事務局より、本年 4 月より改正・施行された臨床研究法施行規則に基づいた、jRCT 上での軽微変更、届出外変更に関する報告について説明があった。