

第 52 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2022 年 7 月 6 日（水） 10 時 00 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 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 中司
	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）	
<p>議事要旨：</p> <p>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。</p> <p>議題 1. 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。</p> <p>議題 2. 審議事項 (1) 変更申請 1 件 (2) 終了（総括報告書およびその概要に対する意見聴取） 1 件 (3) 継続審査 1 件 (4) 疾病等報告 1 件 別紙 1 の通り</p> <p>議題 3. 報告事項 事務局より jRCT 上での軽微変更に関する報告について説明があった。 別紙 2 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"> ・倫理審査委員対象研修のご案内 認定臨床研究審査会等委員対象セミナー（治験・倫理審査委員会委員研修） ・次回以降の委員会開催予定について 次回は 2022 年 8 月 3 日（水） 10：00～開催予定。 		

議題 2. 審議事項

(1) 変更申請 1 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06月15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	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： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 不承認 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。

(2) 終了（総括報告書およびその概要に対する意見聴取） 1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	YCRB2018-003
臨床研究の名称	インダカテロール／グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 松永 和人
提出書類受領日	2022年06月21日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
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： <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。

(3) 継続審査 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	YCRB2018-010
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06月29日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
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： <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	2022.05 変更審査 変更申請内容：分担研究者の変更、期間延長

事務局より、この度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。

(4) 疾病等報告 1件
(審議資料4-1)

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07月1日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
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： <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	厚生労働大臣への疾病等報告に該当する事案(7日間報告) 2022年7月1日メールにて委員へ報告されている 発生機関名：独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

事務局より、この度の報告概要およびPMDAへ疾病等報告が行われていること、今後続報が予定されている旨の説明があった。

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。

議題 3. 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	YCRB2018-003
臨床研究の名称	インダカテロール／グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 松永 和人
備考	jRCT 上での軽微変更

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 上での軽微変更に関する報告について説明があった。