

第 6 1 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023 年 4 月 5 日 (水) 10 時 00 分～10 時 15 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 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）
<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）定期報告 2 件 別紙 1 の通り</p> <p>（1）変更申請 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。 ・次回以降の委員会開催予定について調整中の旨連絡があった。</p>		

審議事項

(1) 定期報告 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 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 整形外科 准教授 鈴木 秀典
提出書類受領日	2023 年 3 月 15 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	山口大学院医学系研究科 眼科学 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 不承認 継続審査 その理由：
備考	

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。

(審議資料1-2)

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	YCRB2018-008
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	山口大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
提 出 書 類 受 領 日	2023 年 3 月 15 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	山口大学院医学系研究科 眼科学 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	

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 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 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 3 月 15 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 (2 施設) ◆分担医師追加 (1 施設) ◆主所属診療科と実施診療科の齟齬に対する変更 (大阪公立大)

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。