

## 第 65 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023 年 8 月 2 日 (水) 10 時 00 分～10 時 24 分	
場所	医学部附属病院 新中央診療棟 1 階 多目的室 2	
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 岡 大田 佐藤(恵) 伊藤 吉田 各委員
	陪席	【事務局】 臨床研究センター 丸本 山口 中嶋 大崎 岡部 【研究者】 脳神経外科学講座 野村 准教授 【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)

議長より、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) 変更申請 2 件  
別紙の通り

### 議題 3. 報告事項

(1) 定期報告 1 件  
別紙の通り

(その他)

事務局より以下の点について発言があった。

- ・ 9 月の CRB は 9 月 6 日 (水) 10 時 00 分から開催予定

## 議題 2. 審議事項

(1) 変更申請 2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 33 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 にミロバリンベシル塩酸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 7 月 12 日
評価書を提出した 技術専門員の指名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由	審議結果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認    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 今回の申請内容： ◆参加施設の追加（2 施設） ◆分担医師変更（2 施設）

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、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
管理番号	YCRB2018-009
臨床研究の名称	脳損傷における広汎性脱分極 (Spreading depolarization) のモニタリング試験
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 准教授 野村 貞宏
提出書類受領日	2023年6月1日
評価書を提出した技術専門員の指名	山口大学医学部附属病院 リハビリテーション部 西田 周泰
説明者	なし
退席者	山口大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 准教授 野村 貞宏
審議結果およびその理由	審議結果： 承認 不承認 <span style="border: 1px solid black;">継続審査</span> その理由：今回の変更に関して、計画書の記載内容をより充実させる必要があるため
備考	今回の申請内容： ◆使用する脳センサーの変更 ◆分担医師の削除

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

木村委員から使用するセンサーを急に切り替えることに問題はないのかとの質問がされた。

研究者（野村准教授）より、これまで使用していたセンサーとは材質等に変わりはないため、臨床研究では使用したことはないがリスクは低いと考えるとの回答がされた。

その他、特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「継続審査」とされた。

## 議題 3. 報告事項

(1) 定期報告 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
管理番号	YCRB2018-009
臨床研究の名称	脳損傷における広汎性脱分極 (Spreading depolarization) のモニタリング試験
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 准教授 野村 貞宏
提出書類受領日	2023年7月10日
評価書を提出した技術専門員の指名	なし
説明者	なし
退席者	山口大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 准教授 野村 貞宏
審議結果およびその理由	審議結果： <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、審議資料の申請内容についての説明があった。

木村委員から症例登録数が0件であることについて確認があり、もともとの症例数が少ないことと新しいセンサーを使用することを検討していたことから登録を止めていたとの回答がされた。

その他、特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。