

第 67 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023 年 10 月 4 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 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 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）

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) 継続審査（変更申請） 1 件
別紙の通り

(2) 終了 1 件

議題 3. 報告事項

(1) 軽微変更 2 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。

- ・ 11 月の CRB は 11 月 1 日（水）10 時 00 分から開催予定
- ・ 2024 年 1 月の

議題 2. 審議事項

(1) 継続審査（変更申請） 1 件

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	YCRB2018-009
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8月16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	今回の申請内容 ◆第 65 回委員会における指摘に対応するため

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。

(2) 終了 1件

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	YCRB2022-001
臨 床 研 究 の 名 称	進行した慢性腎臓病患者を対象としたダントロレンの薬物動態試験 (単回投与)
実 施 責 任 者	山口大学医学系研究科 器官病態内科学講座 (第二内科) 助教 内海 仁志
提 出 書 類 受 領 日	2023年8月21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	

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。

議題 3. 報告事項

(1) 軽微変更 2件

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	YCRB2022-001
臨床研究の名称	進行した慢性腎臓病患者を対象としたダントロレンの薬物動態試験 (単回投与)
実施責任者	山口大学医学部附属病院 器官病態内科学 (第二内科) 助教 内海 仁志
備考	jRCT 上での軽微変更 (1 件分 2023/8/17 報告)

実施医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院を含む全 32 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
備考	jRCT 上での軽微変更 (1 件分 2023/9/13 報告)

事務局より、資料の報告内容についての説明があった。