

第 68 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023 年 12 月 6 日（水）10 時 00 分～10 時 40 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】 器官病態内科学講座 助教 内海 仁志 【研究支援者等】 産学公連携・研究推進センター URA 上島 一夫
	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) 新規申請 1 件
別紙の通り

(2) 変更申請 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。

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

議題 2. 審議事項

(1) 新規申請 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	YCRB2023-001
臨床研究の名称	進行した慢性腎臓病患者におけるダントロレンの腎機能に与える影響を評価する試験
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学講座 助教 内海 仁志
提出書類受領日	2023年11月13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 泌尿器科 講師 磯山 直仁 山口大学医学部附属病院 薬剤部 講師 岡田 直人
説明者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学講座 助教 内海 仁志
退席者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学講座 助教 内海 仁志 産学公連携・研究推進センター URA 上島 一夫
審議結果およびその理由	審議結果： 承認 不承認 継続審査 その理由： 委員会からの指摘事項に従い、適切に審議資料を修正する必要があるため。
備考	今回の申請内容 ◆新規申請

研究者より研究の概要について説明があった後、事務局より、審議資料について説明があった。また議長より技術専門員評価書について説明があった。

事前意見資料を基に質疑応答（議事詳細参照）があった後、関係者の退席後、議長から諮られ「継続審査」となった。

(2) 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を含む全 34 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 11 月 20 日
評価書を提出した 技術専門員の指名	なし
説明者	なし
退席予定者	なし
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	今回の申請内容 ◆参加施設の追加（1 施設）、分担医師追加（2 施設） ◆研究代表医師の職名変更 ◆運営委員の所属変更 ◆個人情報取り扱い方法の修正 ◆令和 3 年 2 月 19 日付薬機法事務連絡に伴う用語の変更及び 電子添文改訂に伴う修正

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。