

## 第 69 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2024 年 1 月 10 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 2	
委員等の 出欠	出席者	木村 永野 各委員 【TV 会議で出席】 高瀬 酒木 大田 佐藤(恵) 伊藤 各委員
	陪席	【事務局】 臨床研究センター 丸本 山口 中嶋 岡部 大崎 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	原田 岡 吉田 各委員
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 1 件  
別紙の通り

(2) 変更申請 1 件  
別紙の通り

### 議題 3. 報告事項

(1) 軽微変更 1 件  
事務局より、jRCT 上の軽微変更について報告があった。

(その他)

事務局より以下の点について発言があった。

- ・ 2024 年 2 月の CRB は 2024 年 2 月 7 日（水）10 時 00 分から開催予定
- ・ 2024 年度の開催予定は事前配布で配布した通り

## 議題 2. 審議事項

## (1) 継続審査 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12月13日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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	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 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 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 2023年12月6日審査（新規申請）、継続審査となった案件 ◆CRBの指摘に対応するため ◆研究計画書更新のため

事務局より、審議資料について説明があった。

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) 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 12 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    不承認    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（1 施設）、参加施設削除

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。

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	山口大学医学部附属病院を含む全 6 医療機関
管理番号	YCRB2022-004
臨床研究の名称	肺切除術後感染症の発症予防に対するプロバイオティクスの有効性と安全性に関する第Ⅲ相臨床試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 第一外科 教授 濱野 公一
備考	jRCT 上での軽微変更 (1 件分 2023/11/15 報告)

実施医療機関	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
備考	jRCT 上での軽微変更 (2 件分 2023/10/10, 2023/10/16 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。