

## 第 73 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2024 年 5 月 1 日 (水) 10 時 00 分～10 時 20 分	
場所	医修館 5 階 セミナー室	
委員等の 出欠	出席者	木村 永野 各委員 【web 会議で出席】 高瀬 大田 佐藤(恵) 岡 伊藤 吉田 三島 各委員
	陪席	【事務局】 臨床研究センター 丸本 山口 大島 中嶋 岡部 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	原田 酒木 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) 変更申請 2 件

別紙の通り

(2) 定期報告 3 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。

- ・委員会の更新について

- ・2024 年 6 月の CRB は 2024 年 6 月 5 日 (水) 10 時 00 分から開催予定

## 議題 2. 審議事項

(1) 変更申請 1件

(審議資料 1-1)

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 38 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	2024 年 4 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 (3 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 1-1)

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	2024年4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 ◆検査項目の修正、記載整備

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) 定期報告 3件

(審議資料 2-1)

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	YCRB2021-001
臨床研究の名称	切除不能・再発食道癌を対象とした FP 療法、抗 PD-1 抗体既治療例における biweekly Docetaxel+Nedaplatin 併用療法の安全性を検討する第 II 相臨床試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学講座 教授 永野 浩昭
提出書類受領日	2024 年 4 月 26 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	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学講座 教授 永野 浩昭
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。

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 2-2)

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 21 医療機関
管理番号	YCRB2018-006
臨床研究の名称	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 高齢者心不全治療学講座（第二内科）教授 小林 茂樹
提出書類受領日	2024 年 4 月 26 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	

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 2-3)

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 21 医療機関
管 理 番 号	YCRB2018-010
臨 床 研 究 の 名 称	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
実 施 責 任 者	山口大学医学部附属病院 高齢者心不全治療学講座 (第二内科) 教授 小林 茂樹
提 出 書 類 受 領 日	2024 年 4 月 26 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	

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。