

第 78 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2024 年 10 月 2 日（水）10 時 00 分～10 時 10 分	
場所	臨床研究棟 1 階 web 会議室 1	
委員等の 出欠	出席者	木村 委員長（議長） 【web 会議で出席】 原田、高瀬、伊藤（洋）、佐藤、伊藤（一）、荻野 各委員
	陪席	【事務局】丸本 山口 中嶋 岡部 大崎 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	永野、三島、松本 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) 変更申請 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。

- ・ 2024 年 11 月の CRB は 2024 年 11 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	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 9 月 10 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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 ・電子添付文書改訂に伴う変更 ・記載整備 ・研究組織の担当者変更等

事務局より、審議資料 1-1 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	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
管理番号	YCRB2024-001
臨床研究の名称	切除可能進行食道癌を対象とした高齢者に対する術前 DCF 療法の安全性を検討する第 I 相臨床試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 第二外科 教授 永野 浩昭
提出書類受領日	2024 年 9 月 26 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	○2024 年 9 月 4 日審査（新規申請）で承認された案件 ○今回の申請内容 ・厚生局からの指摘に基づく修正のため

事務局より、審議資料 1-2 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。