	第 86回	山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨				
日時	2025年7月2日(水)10時00分~10時25分					
場所	臨床研究棟 1 階 web 会議室 1					
	出席者	木村 委員長 (議長) 永野 副委員長 【web 会議で出席】 藤井、高瀬、伊藤(洋)、佐藤、伊藤(一)、三島、松本、荻野 各委員				
委員等の 出欠	陪席	【事務局】丸本 山口 大島 中嶋 大崎 金谷 【研究者】 【研究支援者等】-				
	欠席者	なし				
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) 終了 1件

別紙の通り

(2) 重大な不適合 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。

・2025 年 8 月の CRB は 2025 年 8 月 6 日 (水) 10 時 00 分から開催予定

#### 議題 2. 審議事項

# (1)終了 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 他
管	3	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	1	£	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	2025年6月9日
評技	価 書 術 専			¦し )氏	た 名	-
説		明			者	-
退		席			者	-
審議結果およびその理由				の理	且由	審議結果: 承認 不承認 継続審査 その理由:
備					考	

事務局より、審議資料 1-1 について説明があった。

その他委員からの特段の質疑等はなく、議長から諮られ「承認」となった。

# (2) 重大な不適合

# (審議資料 2-1)

実	施医療機	関	山口大学医学部附属病院
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 器官病態外科・第一外科 教授 濱野 公一
提	出書類受領	日	2025年6月25日
評技		た 名	なし
説	明	者	なし
退	席	者	なし
(j	議結果およびその理 過半数の場合は賛成・反対 権の数を記録	付•	委員会の意見: 承認 不承認 <u>継続審査</u> 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	

事務局より、審議資料について説明があった。

質疑応答(議事詳細参照)があった後、議長から諮られ「継続審査」となった。