

第 63 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023 年 6 月 7 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 1	
委員等の 出欠	出席者	木村 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】丸本 山口 中司 中嶋 岡部 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	永野 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）
<p>委員長より、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。</p> <p>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。</p> <p>議題 2.審議事項 （1）変更申請 3 件 別紙の通り</p> <p>議題 3.報告事項 別紙の通り</p> <p>（その他） 事務局より以下の点について発言があった。 ・ 2022 年 12 月に実施された模擬審査のフィードバックについて ・ 7 月の CRB は 7 月 5 日（水）10 時 00 分から開催予定</p>		

議題 2. 審議事項

(1) 変更申請

(審議資料 1-1)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 30 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 5 月 17 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 (過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録)	委員会の意見： <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	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 ◆参加施設の追加 (1 施設) ◆分担医師変更 (複数施設)

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。

事前意見資料を基に質疑応答（議事詳細参照）があった後、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	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 器官病態外科学 (第一外科) 教授 濱野 公一
提出書類受領日	2023 年 5 月 18 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	山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 准教授 丸本 芳雄、CRC 山口 ひとみ
審議結果およびその理由 (過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録)	委員会の意見： <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	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 ◆分担医師変更

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 1-3)

実施医療機関	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	2023 年 5 月 17 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 (過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録)	委員会の意見： <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 ◆分担医師変更

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

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 27 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 (1 件分 2023/5/16 報告分)

事務局より、報告事項について説明があった。