

第12回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	平成31年2月6日(水) 10時30分 ~ 12時00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 花田 原田 酒木 岡 佐藤 伊藤 吉田 各委員
	陪席	事務局：丸本 竹内 大崎 構木 橋阪 近藤 研究者：イーピーエス株式会社 芹澤 株式会社EP総合 山本 鬼頭 飯島 光田 オブザーバー：重永 魚住 武波
	欠席者	永野 黒川 大田 各委員
担当部署	臨床研究センター (臨床研究審査委員会事務局)	

議事要旨：

委員長より、委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題1. 報告事項

(1) 前回委員会の議事録の報告について

事務局より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

議題2. 審議事項

別紙の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明があった。

- 厚生労働省が実施する臨床研究審査委員会 審査能力向上促進事業(模擬倫理審査委員会)の意見交換会の開催及び出欠可否について確認があった。
- 他機関での模擬審査傍聴について報告があった。
- 今後の本委員会開催スケジュールについては、年間予定計画の通りとする。

(1)新規 1件
(審議資料1)

実施医療機関	AB 大学病院
管理番号	YCRB2018-012
臨床研究の名称	アルツハイマー型認知症患者を対象としたドネペジル塩 酸塩 OD錠のアンケート調査研究
実施責任者	AB 大学病院 山田 太郎
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年12月27日
評価書を提出した技術専門員の氏名	疾患領域の専門家：山口大学医学部附属病院 脳神経内科 川井 元晴 臨床薬理の専門家：山口大学医学部附属病院 薬剤部 北原 隆志
説明者	イーピーエス株式会社 芹澤 敏之 株式会社 EP 総合 山本 由季 株式会社 EP 総合 鬼頭 俊之 株式会社 EP 総合 飯島 美香 株式会社 EP 総合 光田 恵子
退席者	－
審議結果、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： 承認 不承認 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	模擬審査のため、審議の際も関係者は退席していない。

研究者より研究の概要について説明がなされた後、事務局より、審議資料、利益相反管理様式および技術専門員の評価書について説明がなされた。

質疑応答の後、審議が行われ「継続審査」とすることとした。

(2)継続審議 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	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	大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年1月7日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	医学部附属病院臨床研究センター 構木 泰信 医学部附属病院臨床研究センター 竹内 淑恵
審議結果、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	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法の施行以前より実施している研究 2018年11月19日（第8回委員会）審査、継続審査となった案件

委員長より、前回の審査の概要及び審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(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
管理番号	YCRB2018-007
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対する FGLM-NH2+SSSR 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年1月4日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
退席者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 (本研究の研究代表(責任)医師)
審議結果、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	・臨床研究法の施行以前より実施している研究 ・2018年12月5日(第9回委員会)審査、継続審査となった案件

事務局より、前回の審査の概要及び審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(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
管理番号	YCRB2018-008
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドである PHSRN 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年1月4日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
退席者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 (本研究の研究代表(責任)医師)
審議結果、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	・臨床研究法の施行以前より実施している研究 ・2018年12月5日(第9回委員会)審査、継続審査となった案件

事務局より、前回の審査の概要及び審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。