

第6回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	平成30年10月22日(水)10時00分~11時10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 出席欠	出席者	木村 原田 花田 岡 佐藤 大田 伊藤 吉田 各委員
	陪席	事務局：中嶋 大崎 構木 橋阪 近藤 佐藤 竹内 研究者：木村 オブザーバー：松田
	欠席者	永野 黒川 酒木 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。

- ・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	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
管理番号	YCRB2018-005
臨床研究の名称	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究
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	2018年10月1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：ふじつ眼科 藤津 揚一郎
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)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 <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	経過措置該当研究 (臨床研究法の施行以前より実施している研究) 今回の申請課題は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査委員会の承認を得ており、臨床研究法施行前より実施している研究である。

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。