

第 34 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2021 年 1 月 6 日 (水) 10 時 00 分～10 時 20 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 永野 黒川 原田 各委員 TV 会議で出席：花田 酒木 岡 大田 佐藤(恵) 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 中嶋 松原
	欠席者	なし
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>議事要旨：</p> <p>委員長より、委員会が成立している旨の説明があった。</p> <p>議題 1. 報告事項 (全般)</p> <p>(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</p> <p>(1) 変更申請 1 件 別紙 1 の通り</p> <p>(2) 定期報告 1 件 別紙 2 の通り</p> <p>(その他)</p> <p>事務局より以下の点について説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査委員会の更新について。 ・次回は 2021 年 2 月 3 日 (水) 10 : 00～開催予定。 ・来年度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。 		

2. 審議事項

(1) 変更申請 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
管理番号	YCRB2018-003
臨床研究の名称	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人
提出書類受領日	2020年11月30日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
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： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 不承認 継続審査 その理由：
備考	研究分担医師の削除

事務局より、この度の申請内容についての説明があり、申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(2) 定期報告 1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	YCRB2018-003
臨床研究の名称	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人
提出書類受領日	2020年12月28日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
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： <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	

事務局より、この度の申請内容について、資料 2-1-4 に基づき、利益相反委員会からの助言・勧告に従い、現在監査を実施する体制を整えている旨が申請書中に記載されている旨、一部誤記については訂正する旨の説明があった。

申請内容について、佐藤委員から、監査結果の報告について確認があり、事務局から定期報告等適切な時期に報告がある予定であることの説明があった。

また、大田委員から、監査の実施時期について確認があった。事務局から、本研究は、現在研究実施期間中であるが、研究データの管理等についてはデータマネージャーが管理していること、モニタリング、臨床研究コーディネーターによる支援などの体制を整えており、現状において研究の品質について懸念する体制ではないこと、被験者に対する不利益は生じにくい状況にあること等確認できており、監査については、速やかに実施体制を整え、実施する予定である旨の説明があった。

議長から、上記の事務局からの説明内容について各委員に確認があり、その他意見交換の後、審議の結果、全会一致で「承認」された。