

第 26 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2020 年 05 月 13 日 (水) 10 時 07 分～10 時 17 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	出席者	木村 原田 各委員 TV 会議で出席：花田 酒木 大田 佐藤(恵) 伊藤 吉田 各委員
	出 欠	陪 席 事務局：丸本 竹内 中嶋 松原 大崎 欠席者 永野 黒川 岡 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) 定期報告

別紙 1 の通り

(2) 変更申請

別紙 2 の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明がなされた。

- ・ 次回は 2020 年 6 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) 定期報告 2件

(審査資料 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	YCRB2018-006
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
提出書類受領日	2020年4月8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 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	

事務局より、この度の申請内容について、以下のとおり説明があった。

資料 1-1-2 に基づき、研究者から、未知の事象が 2 例確認されたが、実施症例含め注意深く観察していくこととした旨連絡があったことについて説明があった。

また、資料 1-1-3 に基づき、令和元年 9 月 4 日開催の第 18 回委員会にて報告があった不適合について、その後の対応の説明があった。

関係者の退席後、審議の結果、全会一致で「承認」された。

(審査資料 1-2)

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	YCRB2018-010
臨床研究の名称	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
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
提出書類受領日	2020年4月8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、審議の結果、全会一致で「承認」された。

(2) 変更申請 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	YCRB2018-006
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
提出書類受領日	2020年4月28日
評価書を提出した技術専門員の氏名	－ (研究の根幹に関わる変更事項でないため提出なし)
説明者	－
退席者	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	実施医療機関の管理者・分担研究医師の変更

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、関係者の退席後、審議の結果、全会一致で「承認」された。