

第 39 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2021 年 6 月 2 日（水）10 時 00 分～10 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 欠	出席者	木村 永野 高瀬 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：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</p> <p>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 2 件</p> <p>別紙 1 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あった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回は 2021 年 7 月 7 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。 		

3. 審議事項

(1) 変更申請 2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	2021年5月10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	監査実施の追加等

事務局より、令和3年1月開催の本委員会にて、研究者から利益相反管理基準に従い監査の実施体制を整える予定である旨の報告があったことに対して、この度監査の実施体制が整ったため、今回の変更申請があったことの説明があった。

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。

(審議資料 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	YCRB2018-006
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	2021年6月1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ではないため提出なし)
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	登録期間延長、分担医師削除

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、関係者の退席後、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

また、事務局より、本研究は目標 300 症例としており、そのうち 222 症例が登録されているため、この度の登録期間の延長により目標症例数は達成する見込みである旨、研究者に確認済みであることの補足説明があった。