

第 41 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日	時	2021 年 8 月 4 日（水） 10 時 00 分～10 時 25 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 高瀬 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	
	陪席	事務局：島本 丸本 中嶋 松原	
	欠席者	永野、岡	
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 1 件</p> <p>(2) 定期報告 1 件</p> <p>別紙 1 の通り</p> <p>（その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より以下の点について説明があった。 <p>終了報告について（管理番号 YCRB2018-005 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）：</p> <p>本報告に関しては事前資料配布を行っていたが、事前意見締切後、研究者より資料のうち「総括報告書」について医師主導臨床研究契約を取り交わしている企業による確認が現在も続いており、報告書の内容が未固定である旨の連絡があったため、今回の申請は取り下げとし、総括報告書の内容が固定された段階で改めて報告となる旨説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回は 2021 年 9 月 1 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。 			

審議事項

(1) 変更申請 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	YCRB2018-006
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7月13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	－
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	選択基準変更

事務局より、この度の申請内容についての説明があった。

委員からの事前意見に対する研究者の回答（詳細議事参照）について、回答内容に問題がない旨が確認された。

議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(2) 定期報告 1 件
(審査資料 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	YCRB2018-009
臨床研究の名称	脳損傷における広汎性脱分極 (Spreading depolarization) のモニタリング試験
実施責任者	大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 野村 貞宏
提出書類受領日	2021年7月10日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席予定者	—
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明があった。

委員からの事前意見に対する研究者の回答（詳細議事参照）について、回答内容に問題がない旨が確認された。

議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。