

第 42 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日	時	2021 年 9 月 1 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	
委員等の出席欠	出席者	木村 永野 高瀬 原田 各委員 TV 会議で出席：花田 酒木 大田 岡 伊藤 吉田 各委員	
	陪席	事務局：島本 丸本 中嶋 松原	
	欠席者	佐藤(恵)	
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>別紙 1 の通り</p> <p>（その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回は 2021 年 10 月 6 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	YCRB2018-009
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8月11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 継続審査 その理由：
備考	期間延長、研究分担医師所属変更

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、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

なお、1号委員（医学・医療の専門家）より、今回の期間延長の理由に関して確認があり、事務局より本年8月の本委員会で本研究は定期報告書の審査が行われているが、その時点では目標症例数50例に対し、13例の登録であったことから、期間延長の申請が提出された旨の補足説明があった。

事務局より、今後、研究者より変更申請の書類が提出された際に、変更事項の理由が書類内に明記されていない場合は研究者へ記載するよう対応する旨の発言があった。