

第 43 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日	時	2021 年 10 月 6 日（水）10 時 00 分～10 時 40 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 佐藤(恵) 各委員	
	陪席	事務局：島本 丸本 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なされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院主催 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修に関する案内 ・次回は 2021 年 11 月 10 日（水）10：00～開催予定（第 1 水曜が祝日のため）。 ・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 2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	YCRB2018-003
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
提出書類受領日	2021年9月2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 不承認 継続審査 その理由：
備考	期間延長

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。

(審議資料 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9月8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： 承認 不承認 継続審査 その理由： 委員会からの指摘があり、利益相反状況について再度確認を行い、その状況に応じ研究計画書、説明文書、利益相反管理基準、利益相反管理計画の修正を行う必要があるため。
備考	資金源および利益相反状況の変更に伴う記載整備

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について、確認が行われた。(詳細議事参照)

審議が行われ全会一致で「継続審査」とすることとした。