

## 第 62 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2023 年 5 月 10 日（水）10 時 00 分～10 時 45 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 委員 【TV 会議で出席】 原田 酒木 吉田 佐藤(恵) 伊藤 高瀬 各委員
	陪席	【事務局】丸本 山口 中司 中嶋 岡部 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	岡、大田 各委員
議事要旨	担当部署：	臨床研究センター（臨床研究審査委員会事務局）

委員長より、委員会が成立している旨の説明があった。  
事務局より、資料についての説明があった。

### 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) 変更申請 4 件  
別紙の通り

(2) 定期報告 3 件  
別紙の通り

(3) 重大な不適合 1 件  
別紙の通り

### 議題 3.報告事項

別紙の通り

(その他)

事務局より以下の点について発言があった。

- ・ 6 月の CRB は 6 月 7 日（水）10 時 00 分から開催予定。
- ・ 神戸大学で開催される委員向け研修のお知らせ。

議題 2. 審議事項  
 (1) 変更申請  
 (審議資料 1-1)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 29 医療機関
管理番号	YCRB2022-003
臨床研究の名称	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs にミロバリンベシル塩酸を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討
実施責任者	山口大学医学部附属病院 整形外科 准教授 鈴木 秀典
提出書類受領日	2023 年 4 月 12 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	山口大学医学部附属病院を代表とする多施設共同研究 今回の申請内容 ◆参加施設の追加 (1 施設) ◆分担医師変更 (複数施設)

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、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	山口大学医学部附属病院
管理番号	YCRB2022-001
臨床研究の名称	進行した慢性腎臓病患者を対象としたダントロレン薬物動態試験（単回投与）
実施責任者	山口大学医学部附属病院 器官病態内科学（第二内科） 助教 内海 仁志
提出書類受領日	2023年4月17日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 （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	今回の申請内容 ◆分担医師削除

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 1-3)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 6 医療機関
管理番号	YCRB2022-004
臨床研究の名称	肺切除術後感染症の発症予防に対するプロバイオティクスの有効性と安全性に関する第Ⅲ相臨床試験
実施責任者	山口大学医学部附属病院 器官病態外科学（第一外科） 教授 濱野 公一
提出書類受領日	2023 年 4 月 15 日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 准教授 丸本 芳雄、CRC 山口 ひとみ
審議結果およびその理由 (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	山口大学医学部附属病院を代表とする多施設共同研究 今回の申請内容 ◆誤記修正、記載漏れ追記等記載整備 ◆実施医療機関の管理者変更 ◆分担医師削除 ◆研究責任医師役職変更

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 1-4)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 21 医療機関
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	山口大学医学部 高齢者心不全治療学講座 (第二内科) 教授 小林 茂樹
提出書類受領日	2023 年 4 月 20 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	山口大学医学部附属病院を代表とする多施設共同研究 今回の申請内容 ◆分担医師変更

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(2) 定期報告  
(審議資料 2-1)

実 施 医 療 機 関	山口大学医学部附属病院
管 理 番 号	YCRB2021-001
臨 床 研 究 の 名 称	切除不能・再発食道癌を対象とした FP 療法、抗 PD-1 抗体既治療例における biweekly Docetaxel+Nedaplatin 併用療法の安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
実 施 責 任 者	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学（第二外科） 教授 永野 浩昭
提 出 書 類 受 領 日	2023 年 4 月 27 日
評 価 書 を 提 出 し た 技 術 専 門 員 の 氏 名	なし
説 明 者	なし
退 席 者	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学（第二外科） 教授 永野 浩昭
審 議 結 果 お よ び 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、審議資料の申請内容についての説明があった。

佐藤委員（2号委員：生命倫理の識見を有する又は法律に関する専門家）から、この1年で症例数が0例の状況について、研究機関数を増やしたり、期間を延長する等の対応を行った方がよいのではないかと意見があった。

研究者（永野委員）より、当初の試算では目標症例数を超える予定であったため、変更を加えず様子を見ながら対応すること、今後の進捗によっては意見のと通りの対応をすることも検討するとの回答がされた。

その他、委員からの質疑等はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

## (審議資料 2-2)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 21 医療機関
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	山口大学医学部 高齢者心不全治療学講座 (第二内科) 教授 小林 茂樹
提出書類受領日	2023 年 5 月 2 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 2-3)

実施医療機関	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	山口大学医学部 高齢者心不全治療学講座 (第二内科) 教授 小林 茂樹
提出書類受領日	2023年5月2日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

委員からの特段の質疑等はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。



## (3) 重大な不適合

(審議資料 3-1)

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 21 医療機関
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	山口大学医学部 高齢者心不全治療学講座 (第二内科) 教授 小林 茂樹
提出書類受領日	2023 年 4 月 27 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
説明者	なし
退席者	なし
審議結果およびその理由 (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	

事務局より、審議資料の申請内容についての説明があった。

木村委員長 (1号委員：医学・医療の専門家) より、重大な不適合としない場合はどうなるのかと質問があり事務局より不適合となる旨の回答があった。

永野委員 (1号委員：医学・医療の専門家) より、事務処理上のミスであり医療的には重大な不適合には該当しないと考えるとの意見があった。

その他、委員からの質疑等はなく、議長より諮られ、今回の報告は委員会としては「重大な不適合」ではなく「不適合」と取り扱うこと、また報告された再発防止に努めることとする形で、全会一致で「承認」された。

## 議題 3.報告事項

実施医療機関	山口大学医学部附属病院を含む全 27 医療機関
管理番号	YCRB2022-003
臨床研究の名称	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs にミロバリンベシル塩酸を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討
実施責任者	山口大学医学部附属病院 整形外科 准教授 鈴木 秀典
備考	◆jRCT 上での軽微変更 (3 件分 2023/3/15 報告、2023/4/5 報告、2023/5/1 報告分)

事務局より、報告事項について説明があった。

委員会後、審議事項の審議事項に関しては審議の際に必要な成立要件を満たしていないことが判明したため、2023年5月審議分に関しては改めて審議を行うこととなった。