

第 72 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	2024 年 4 月 25 日（木） 11 時 00 分～11 時 30 分	
場所	第二中央診療棟 2 階 多目的室 2	
委員等の 出欠	出席者	木村 永野 各委員 【web 会議で出席】 原田 大田 佐藤(恵) 伊藤 吉田 三島 各委員
	陪席	【事務局】 臨床研究センター 丸本 山口 大島 中嶋 岡部 【研究者】 - 【研究支援者等】 -
	欠席者	高瀬 岡 酒木 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）

議長より、委員会が成立している旨の説明があった。

委員会事務局より以下について説明があった。

2024 年 4 月 3 日に委員会開催後、医学又は医療の専門家の委員である岡委員が 2024 年 4 月 1 日より「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属していない者」、
「臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者」に該当しないことが判明した。
（山口大学客員教授へ就任したため）

これに伴い、2024 年 4 月 3 日開催の委員会に関しては委員会の構成要件が法律上の要件を満たしていないことが判明したため、2024 年 4 月審議分に関しては改めて本日審議を行うこととなった。

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 1 件

別紙の通り

- (2) 定期報告 3 件

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。

- ・ 委員会の更新について
- ・ 2024 年 5 月の CRB は 2024 年 5 月 1 日（水）10 時 00 分から開催予定

議題 2. 審議事項

(1) 変更申請 1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を含む全 38 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 にミロガバリンベシル酸塩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	2024 年 3 月 13 日
評価書を提出した 技術専門員の指名	なし
説明者	なし
退席予定者	なし
審議結果およびその理由	審議結果： <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 ◆参加施設の追加（3 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。

(2) 定期報告 3件

(審議資料 2-1)

実 施 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院を含む全 38 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 にミロガバリンベシル酸塩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	2024 年 3 月 13 日
評 価 書 を 提 出 し た 技 術 専 門 員 の 指 名	なし
説 明 者	なし
退 席 予 定 者	なし
審 議 結 果 お よ び そ の 理 由	審議結果： <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 2-2)

実施医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院を含む全 2 医療機関
管理番号	YCRB2018-007
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対する FGLM-NH2+SSSR 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	山口大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
提出書類受領日	2024 年 3 月 4 日
評価書を提出した技術専門員の指名	なし
説明者	なし
退席予定者	山口大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
審議結果およびその理由	審議結果： <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。

2024 年 4 月 3 日に開催した委員会において、佐藤委員より研究の終了時期についてと今回の症例数が 0 件であることは大丈夫かとの確認がされた。木村委員長より基本的に症例数が少ないということと技術の進歩により治ってしまうことから件数が集まらない状況でもあるため、目標数までいかない場合はそこで区切りをつけるとの回答がされた旨、事務局より説明があった。

その他、特段の質疑等はなく、永野副委員長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 2-3)

実 施 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院を含む全 2 医療機関
管 理 番 号	YCRB2018-008
臨 床 研 究 の 名 称	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドである PHSRN 点眼治療の有効性の検討
実 施 責 任 者	山口大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
提 出 書 類 受 領 日	2024 年 3 月 4 日
評 価 書 を 提 出 し た 技 術 専 門 員 の 指 名	なし
説 明 者	なし
退 席 予 定 者	山口大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
審 議 結 果 お よ び そ の 理 由	審議結果： <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。

委員からの特段の質疑等はなく、永野副委員長から諮られ、全会一致で「承認」された。