

第 11 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	平成 31 年 1 月 21 日 (水) 10 時 00 分～ 11 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 黒川 原田 花田 岡 酒木 大田 伊藤 各委員
	陪 席	事務局：竹内 構木 橋阪 佐藤 (元) 魚住 研究者 (説明者)：別紙参照 オブザーバー：重永
	欠席者	佐藤 (恵) 吉田 各委員
担 当 部 署	臨床研究センター (臨床研究審査委員会事務局)	

議事要旨：

委員長より、委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題 1. 報告事項

(1) 前回委員会の議事録の報告について

事務局より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

議題 2. 審議事項

別紙の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明があった。

- ・厚生労働省が実施する臨床研究審査委員会 審査能力向上促進事業 (模擬倫理審査委員会) については、委員の参加調整が困難であったため事務局より 2 名出席する旨の報告があった。
- ・今後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とする。

(1)新規 2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
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	大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年12月20日
評価書を提出した技術専門員の氏名	疾患領域の専門家：宇部フロンティア大学 名尾 朋子 臨床薬理の専門家：山口大学医学部附属病院 薬剤部 教授 北原 隆志
説明者	大学院医学系研究科 器官病態内科学 准教授 小林 茂樹
退席者	大学院医学系研究科 器官病態内科学 准教授 小林 茂樹 (本研究の分担研究者)
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：委員会からの指摘事項に従い、適切に審議資料を修正する必要があるため。
備考	経過措置該当研究 (臨床研究法の施行以前より実施している研究) 今回の申請課題は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査委員会の承認を得ており、臨床研究法施行前より実施している研究である。

研究者より研究の概要について説明がなされた後、事務局より、審議資料、利益相反管理様式および技術専門員の評価書について説明がなされた。

質疑応答の後、審議が行われ「継続審査」とすることとした。

(審議資料 1-2)

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	YCRB2018-011
臨床研究の名称	進行・再発固形癌に対する HSP70 由来ペプチド+GPC3 由来ペプチド +IMP321+Hiltonol の複合免疫療法としての第 I 相臨床試験
実施責任者	大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年12月19日
評価書を提出した技術専門員の氏名	疾患領域の専門家：医学部附属病院 第一内科 講師 橋本 真一 臨床薬理学の専門家：医学部附属病院 薬剤部 准教授 幸田 恭治
説明者	医学部 先端がん治療開発学講座 教授 碓 彰一
退席者	大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭 (本研究の研究責任者) 医学部 先端がん治療開発学講座 教授 碓 彰一 (本研究の分担研究者) 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 構木 泰信 (本研究のプロトコール作成委員)
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：委員会からの指摘事項に従い、適切に審議資料を修正する必要があるため。
備考	経過措置該当研究 (臨床研究法の施行以前より実施している研究) 今回の申請課題は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査委員会の承認を得ており、臨床研究法施行前より実施している研究である。

研究者より研究の概要について説明がなされた後、事務局より、審議資料、利益相反管理様式および技術専門員の評価書について説明がなされた。

質疑応答の後、審議が行われ「継続審査」とすることとした。