

第 25 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2020 年 04 月 01 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 欠	出席者	永野 花田 黒川 酒木 吉田 各委員 TV 会議で出席：大田 佐藤(恵) 伊藤 委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 中嶋 大崎
	欠席者	木村 原田 岡 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)	
<p>議事要旨：</p> <p>副委員長より、委員会が成立している旨の説明がなされた。</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 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。</p> <p>議題 2. 審議事項</p> <p>(1) 変更申請 別紙 1 の通り</p> <p>(2) 定期報告 別紙 2 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"> ・ 次回は 2020 年 5 月 13 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。 		

議題 2. 審議事項

(1) 変更申請

(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	YCRB2018-007
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	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	2020年3月17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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

伊藤委員及び吉田委員より、この時期に多施設共同研究にする目的や意義はなにかとの事前意見があり、研究者より文書にて回答された内容について、問題ない旨の確認がなされた。

研究者からの回答内容は以下の通り。

「本件については、大島眼科病院より直接依頼がありました。大島眼科病院 西田医師は以前に当院に所属した医師であり本薬剤の開発者です。当院にとっても多施設で本薬剤の有効性が証明できれば、より強いエビデンスが得られると考え、多施設研究への変更を行うことを決めました。」

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 3. 審議事項

(1) 変更申請

(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	YCRB2018-008
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	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	2020年3月17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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

伊藤委員より、この時期に多施設共同研究にする目的や意義はなにかとの事前意見があり、研究者より文書にて回答された内容について、問題ない旨の確認がなされた。

研究者からの回答内容は以下の通り。

「本件については、大島眼科病院より直接依頼がありました。大島眼科病院 西田医師は以前に当院に所属した医師であり本薬剤の開発者です。当院にとっても多施設で本薬剤の有効性が証明できれば、より強いエビデンスが得られると考え、多施設研究への変更を行うことを決めました。」

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 3. 審議事項

(1) 変更申請

(審議資料 1-3)

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	YCRB2018-006
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	大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2020年3月25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	医学部附属病院臨床研究センター 竹内 淑恵
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、関係者の退席後、審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 2. 審議事項

(2) 定期報告

(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
管理番号	YCRB2018-001
臨床研究の名称	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02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
提出書類受領日	2020年3月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
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
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

関係者の退席後、審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 2. 審議事項

(2) 定期報告

(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
管理番号	YCRB2018-002
臨床研究の名称	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対する Deferoxamine 動注療法の有効性と安全性に関する研究:prospective randomized study
実施責任者	大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功
提出書類受領日	2020年3月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	医学部附属病院 臨床研究センター 丸本 芳雄
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	別途、委員会からの意見あり。

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

永野委員より、長期間の研究実施に関わらず症例登録進捗状況が芳しくないこと、対象疾患の標準治療ガイドラインが更新されて今後更に新規症例登録が困難になることが想定される旨の指摘がなされた。

黒川委員及び佐藤委員からも同様の意見があり、期間を設けて研究計画の内容を改めて検討するよう意見を述べることで全会一致した。

関係者の退席後、審議の結果、この度の報告内容については全会一致で「承認」とすることとした上で、以下の通り、委員会としての意見を述べることにした。

「研究実施の継続については「適」と判断するが、現在の症例登録進捗状況と標準治療ガイドラインの更新により今後当該研究における新規症例登録が更に困難となることを鑑みて、次期定期報告までに、実現可能性の観点から研究計画の内容を検討すること。」

議題 2. 審議事項

(2) 定期報告

(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
管理番号	YCRB2018-004
臨床研究の名称	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤(複合免疫療法)+5種類のパプチドカクテル+CpG 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
提出書類受領日	2020年3月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
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
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

関係者の退席後、審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 2. 審議事項

(2) 定期報告

(審議資料 2-4)

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	YCRB2018-005
臨床研究の名称	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究
実施責任者	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	2020年3月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 2. 審議事項

(2) 定期報告

(審議資料 2-5)

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	YCRB2018-007
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	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	2020年3月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 2. 審議事項

(2) 定期報告

(審議資料 2-6)

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	YCRB2018-008
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	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	2020年3月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
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 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、この度の申請内容についての説明がなされた。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。