

## 第10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9日(水) 10時00分 ~ 11時05分	
場 所	医学部附属病院 新中央診療棟 1階 多目的室 2	
委員等の 出席欠	出席者	木村 永野 花田 原田 黒川 酒木 岡 大田 佐藤 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 大崎 構木 橋阪 近藤 研究者：野村 木村 永野 オブザーバー：重永 松田
	欠席者	—
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) の進捗報告があった。
- ・他機関での模擬審査傍聴について説明があった。
- ・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 1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	YCRB2018-009
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 教授 鈴木 倫保
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年12月03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：大手町リハビリテーション病院 米田 浩 臨床研究の特色に応じた専門家（医療機器の専門家）： 山口大学医学部附属病院 整形外科 西田 周泰
説明者	大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 野村 貞宏
退席者	大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 野村 貞宏 (本研究の研究分担医師)
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 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続審査</span> 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	

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。

(2)継続審議 2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
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種類のペプチドカクテル+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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年12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 器官病態外科学 教授 永野 浩昭
退席者	大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 永野 浩昭 (本研究の研究責任医師)
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年10月3日審査、継続審査となった研究</li> <li>・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)</li> </ul> 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。

委員長より、前回の審査の概要及び審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

## (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
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ビ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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年12月10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 眼科学 教授 木村 和博
退席者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 (本研究の研究代表(責任)医師)
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年10月22日審査、継続審査となった研究</li> <li>・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)</li> </ul> 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。

委員長より、前回の審査の概要及び審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

## (3)変更 1件

(審議資料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	YCRB2018-001
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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年01月04日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
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 (本研究の研究責任医師) 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、データセンター責任者)
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年12月5日変更承認の研究に対する変更</li> <li>・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)</li> </ul> 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。

事務局より審議資料について説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。