

第2回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	平成30年7月4日(水) 10時30分～11時55分	
場 所	新中央診療棟1階 多目的室1	
委員等の出席欠	出席者	木村 永野 花田 原田 岡 大田 佐藤 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 佐藤 竹内 深堀 大崎 構木 橋阪 オブザーバー：佐伯、岡山大学事務部研究推進課 出川 大山
	欠席者	黒川 酒木 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、今回より参加する委員の紹介及び委員会見学として岡山大学の委員会事務局担当者が2名陪席する旨の説明がなされた。（なお、オブザーバーについては、守秘義務の誓約を行った上での陪席である）

事務局より、資料の説明及び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(資料1)

委員長より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

(2) 委員会委員名簿の変更について(資料2)

委員長より、厚生局に対し岡委員・吉田委員の追加変更手続きを行い、2018年6月15日付けで本変更事項が受理された旨の報告がなされた。

(3) 委員会の運営について

事務局より、委員会の審査手順書が臨床研究センター運営委員会の意見を受け、本委員会の委員長・副委員長の決裁により2018年6月15日付で制定された旨の説明がなされた。

議題2．審議事項

別紙の通り

(その他)

事務局より次回以降の本年度のスケジュールについて、説明があった。

議題2. 審議事項 別紙

(1) 新規 1件

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	2018年6月13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：大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 高見 太郎 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	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（本研究の実施責任者） ・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： 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、適切に申請書類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。

委員長より、研究の概要について説明がなされ、その後、事務局より、審議資料について説明がなされた。

委員長より、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。