

第 14 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2019 年 4 月 3 日 (水) 10 時 00 分 ~ 10 時 15 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 花田 原田 酒木 岡 大田 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 大崎 構木 橋阪 オブザーバー：佐藤(元) 魚住 武波
	欠席者	黒川 佐藤(恵) 伊藤 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 (全般)

(1) 前回委員会の議事録の報告について

事務局より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

議題 2. 報告事項

(1) jRCT の登録状況について

事務局より、本委員会で審議された特定臨床研究の jRCT 登録状況について、経過措置研究 10 件は 3 月中に jRCT 登録が完了した旨の報告がなされた。

(2) 迅速審査の結果について

別紙 1 の通り

審議 3. 審議事項

別紙 2 の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明がなされた。

- ・ 次回以降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。
 次回は 5 月 8 日 (水) 10 : 00 ~ 開催予定。

議題 2. 報告事項

(2)迅速審査の結果について

① 変更 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	YCRB2018-006
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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019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	－
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"> ・ jRCT の登録情報に誤り (他施設の情報の記載漏れ) があつたため、委員長・副委員長による迅速審査を実施。 ・ 2019年3月27日付で承認となった。

3. 審議事項

(1) 変更 7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	YCRB2018-001
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3月29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	大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭 医学部附属病院 臨床研究センター 構木 泰信
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、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 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	YCRB2018-002
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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年3月29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 准教授 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	

事務局より、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 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	YCRB2018-003
臨床研究の名称	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討
実施責任者	大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年3月29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 不承認 継続審査 その理由：
備考	

事務局より、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 1-4)

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	YCRB2018-004
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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年3月29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	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、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 1-5)

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	YCRB2018-005
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	2019年3月29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	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
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、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 1-6)

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	YCRB2018-006
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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2019年3月29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 構木 泰信 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、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。

(審議資料 1-7)

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	2019 年 3 月 29 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	大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭 医学部附属病院 臨床研究センター 構木 泰信
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、変更内容についての説明がなされた後、審議が行われ「承認」とすることとした。