

第9回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	平成30年12月5日(水)10時00分～11時20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 原田 花田 岡 酒木 大田 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 中嶋 大崎 構木 橋阪 近藤 佐藤(元)魚住 研究者(説明者):別紙参照 オブザーバー:重永 松田
	欠席者	黒川 佐藤(恵) 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)の進捗報告があった。
- ・平成30年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修(主催 慶応義塾大学)の募集について、参加希望の委員は事務局に連絡頂きたい旨説明があった。
- ・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 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	YCRB2018-007
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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年11月21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：かわもと眼科 川本 晃司 臨床薬理の専門家：山口大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 幸田 恭治
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 大学院医学系研究科 眼科学 講師 山田 直之
退席者	・大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 (本研究の研究責任者) ・大学院医学系研究科 眼科学 講師 山田 直之 (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 <u>継続審査</u> 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	YCRB2018-008
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対するフィブロンectin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
審査対象の実施計画を受け取った年月日	2018年11月21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：かわもと眼科 川本 晃司 臨床薬理の専門家：山口大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 幸田 恭治
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 大学院医学系研究科 眼科学 講師 山田 直之
退席者	・大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博 (本研究の研究責任者) ・大学院医学系研究科 眼科学 講師 山田 直之 (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 <u>継続審査</u> 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。

(2)変更 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	YCRB2018-003-2
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
退席者	なし
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	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。

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。

(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	YCRB2018-001-2
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
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 (本研究のプロトコル作成委員、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	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。

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。