

第 24 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2020 年 03 月 04 日 (水) 10 時 00 分～10 時 45 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 花田 原田 岡 伊藤 吉田 各委員 TV 会議で出席：大田 佐藤(恵) 委員
	陪 席	事務局：丸本 佐藤(元) 竹内 中嶋 大崎
	欠席者	永野 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、委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題 1. はじめに

(1)教育講習「特定臨床研究審査委員会における審査のポイント」

事務局より、研究が終了した際に必要となる総括報告書作成等の手続きや、終了通知に対する委員会の審査意見業務等のポイントについて説明がなされた。

議題 2. 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 3. 審議事項

(1)変更申請

別紙 1 の通り

(2)終了

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。

- ・ 次回は 2020 年 4 月 1 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 3. 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	YCRB2018-009
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
提出書類受領日	2020年2月21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。

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2月28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	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
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。

大田委員より、研究始期が2009年とあるが間違いないかとの確認があり、事務局より、法施行前から人を対象とする医学系研究に関わる倫理指針遵守で実施されていた旨の説明がなされた。

伊藤委員より、現在の症例集積状況について確認があり、事務局より、目標症例数60例に対し現在の症例登録は46例である旨の説明がなされた。

伊藤委員より、登録期間を2年間延長することで症例集積が実現可能かとの質問があり、説明者より、実際には困難である可能性はあるが経時的な状況判断を行うため一旦2年間の期間延長を行いたい旨の回答がなされた。

審議の結果、全会一致で「承認」とすることとした。

議題 3. 審議事項

(2) 終了

(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	YCRB2018-011
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+GCP3 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
提出書類受領日	2020 年 2 月 18 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。