

## 第 48 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2022 年 3 月 2 日（水）10 時 00 分～10 時 40 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	永野 高瀬 各委員 TV 会議で出席：原田 花田 酒木 大田 岡 伊藤 吉田 佐藤(恵) 各委員
	陪 席	事務局：丸本 佐藤(元) 中嶋 島本 松原
	欠席者	木村
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：

副委員長（議長）より、委員会が成立している旨の説明があった。

### 議題 1. 報告事項（全般）

前回委員会の議事録の報告について

事務局より、前回委員会の議事要旨について説明があった。

### 議題 2. 教育講習

「「一般の立場」の倫理審査委員のための実践セミナー」 研修報告

吉田委員より、本年 2/13 に参加した上記セミナーについて報告があった。

### 議題 3. 審議事項

(1) 変更申請 1 件

(2) 終了（総括報告書およびその概要に対する意見聴取） 2 件

別紙 1 の通り

（その他）

・ CRB 説明会「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討状況について」

厚生労働省より臨床研究法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理の概要に関して全国の CRB を対象に説明が行われたため、臨床研究審査委員会の認定要件の変更他、今後の変更の方向性に関して委員へ情報共有を行った。

・ 次回は 2022 年 4 月 6 日（水）10：00～開催予定。

・ 今後の本委員会開催スケジュールについて、年間開催予定の通り。

また、花田委員が本年 3 月までで委員を辞任するため、挨拶があった。

## 審議事項

(1) 変更申請 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	YCRB2018-006
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	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2022年2月9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	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	共同研究機関における研究責任医師変更

事務局より、この度の申請内容についての説明があり、申請内容について委員からの特段の質疑はなく、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

(2) 終了（総括報告書およびその概要に対する意見聴取） 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	YCRB2018-001
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	山口大学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	2022年2月10日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	山口大学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    不承認    継続審査 その理由：
備考	

議長（副委員長）が研究責任医師の案件であるため、議長を高瀬委員に変更した。

事務局より、この度の申請内容についての説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。

## (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	YCRB2018-004
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	山口大学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	2022年2月10日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	山口大学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	

議長（副委員長）が研究責任医師の案件であるため、議長を高瀬委員に変更した。

事務局より、この度の申請内容についての説明があった。

申請内容について委員からの特段の質疑はなく、関係者の退席後、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。