

第 13 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	平成 31 年 3 月 6 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 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 大崎 構木 橋阪 近藤 オブザーバー：重永 魚住 武波
	欠席者	黒川 佐藤 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。

事務局より、2/20 (水) に開催された模擬 CRB 意見交換会についての報告がなされた。

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。

- ・ 山口大学で実施されている経過措置研究については、本日の審査をもって全て承認となり、今後、厚生労働省への届け出手続きが行われる。
- ・ 既に本委員会で承認された特定臨床研究について、今年度内の変更申請が必要となる研究がある。審査方法については、現在調整中であるが、今年度中に再度委員会を開催する可能性がある。
- ・ 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とする。

(1)継続審議 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	YCRB2018-010
臨床研究の名称	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
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2月13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 不承認 継続審査 その理由：
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法の施行以前より実施している研究 ・2019年1月21日（第11回委員会）審査、継続審査となった案件

委員長より、前回の審査の概要及び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 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	YCRB2018-011
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2月13日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
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 (本研究の研究責任医師) 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)
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	・臨床研究法の施行以前より実施している研究 ・2019年1月21日(第11回委員会)審査、継続審査となった案件

委員長より、前回の審査の概要及び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。