

第3回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	平成30年8月8日(水)10時00分~11時05分	
場 所	医学部本館6階 第1会議室	
委 員 等 の 出 欠	出席者	木村 永野 黒川 岡 原田 花田 酒木 大田 伊藤 吉田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 佐藤 竹内 深堀 大崎 構木 橋阪 オブザーバー：坂井田、佐伯、久永、松田
	欠席者	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、今回より新たに参加する委員の紹介がなされた。

事務局より、資料の説明及び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

臨床研究センター丸本准教授より、資料に基づき教育講習がなされた。

議題2.報告事項

(1)前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

(2)今後の委員会開催予定日について

事務局より、会の最後に説明がなされた。

議題3.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。

- ・本年度の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が、次回9月5日開催の委員会は、午前中の時間帯では成立要件を満たさなかったため、改めて同日午後の時間帯で調整を行う旨報告があった。
- ・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 国立がん研究センター中央病院)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。
- ・臨床研究審査委員会のホームページ公開を行った旨報告があった。

(1)新規 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	YCRB2018-002
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	2018年7月18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：医学部 先端がん治療開発学 助教 徳光 幸生 ・臨床薬理学の専門家：大学院医学系研究科 臨床薬理学 教授 北原 隆志
説明者	・大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功 ・医学部附属病院 第一内科 助教 佐伯 一成 ・医学部附属病院 臨床研究センター（第一内科） 准教授 丸本 芳雄 ・大学院医学系研究科 医学教育学（第一内科） 講師 久永 拓郎
退席者	・大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功（本研究の実施責任者） ・医学部附属病院 第一内科 助教 佐伯 一成（本研究の分担研究者） ・医学部附属病院 臨床研究センター（第一内科）准教授 丸本 芳雄（本研究の分担研究者） ・大学院医学系研究科 医学教育学（第一内科） 講師 久永 拓郎（本研究の実施責任者と同一の診療科に属している者）
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 継続審査 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。

委員長より、研究の概要について説明がなされ、その後、事務局より、審議資料について説明がなされた。

委員長より、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)継続審査 1件(審議資料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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭 (本研究の実施責任者) ・医学部附属病院 臨床研究センター データマネージャー 構木 泰信 (本研究のプロトコール作成委員、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)	<p>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</p> <p>その理由:</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・2018年7月4日審査、継続審査となった案件 ・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) <p>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。</p>

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。