

第 29 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

| | | |
|-------------------|--|---|
| 日 時 | 2020 年 08 月 05 日 (水) 10 時 05 分～10 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 黒川 原田 各委員 TV 会議で出席：花田 酒木 岡 大田 佐藤(恵) 伊藤 吉田 各委員 |
| | 陪 席 | 事務局：構木 竹内 中嶋 松原 |
| | 欠席者 | なし |
| 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あった。

議題 1. 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、前回委員会の議事要旨について説明があった。

議題 2. 審議事項

(1) 変更申請

別紙 1 の通り

(2) 定期報告

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 9 月 2 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。

2. 審議事項

(1) 変更申請 1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 | YCRB2018-009 |
| 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 准教授 野村 貞宏 |
| 提出書類受領日 | 2020年7月13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 不承認 継続審査 その理由： |
| 備考 | 期間延長、記載整備 |

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。

伊藤委員より、資料 1-1-6 説明文書・同意文書の「7.研究の方法について」のスケジュール表について、文章と照らし合わせても理解しづらいとの事前意見があり、研究者より文書にて回答された内容が、問題ない旨の確認がなされた。

研究者からの回答内容は以下の通り。

「表記が統一されておらず、不明瞭になっていた部分があったので別紙 (資料 1-1-9) のとおり修正をしました。」

審議の結果、説明文書・同意文書を資料 1-1-9 のとおり修正することで、全会一致で「承認」された。

(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 | YCRB2018-001 |
| 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 |
| 提出書類受領日 | 2020年7月22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 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 |
| 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あり、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、審議の結果、全会一致で「承認」された。

(2) 定期報告 1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 | YCRB2018-009 |
| 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 准教授 野村 貞宏 |
| 提出書類受領日 | 2020年7月13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 不承認 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あり、申請内容について委員からの特段の質疑はなく、審議の結果、全会一致で「承認」された。