

第 36 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2021年3月3日(水) 10時00分～11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 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	研究者：井岡 事務局：丸本 構木 水城 佐藤 竹内 中嶋 松原
	欠席者	黒川 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)	
<p>議事要旨：</p> <p>委員長より、委員会が成立している旨の説明があった。</p> <p>議題1. 報告事項(全般)</p> <p>(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。</p> <p>議題2. 教育講習</p> <p>(1) 教育講習「先進医療と公知申請について」 事務局より、先進医療と公知申請の概要と手続きについて説明があった。</p> <p>議題3. 審議事項</p> <p>(1) 新規申請 1件 別紙1の通り</p> <p>(2) 重大な不適合報告 1件 別紙2のとおり</p> <p>(3) 変更申請 1件 別紙3のとおり</p> <p>(4) 終了報告 1件 別紙4のとおり</p> <p>(その他)</p> <p>事務局より以下の点について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回は2021年4月7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。 ・ 黒川委員が今月をもって任期満了となり、後任の委員として、4月から本学法医学講座の高瀬教授が着任する予定である旨連絡があった。 		

3. 審議事項

(1) 新規申請 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	YCRB2020-001
臨床研究の名称	肝葉切除を伴う胆道癌に対する術後補助療法としてのカペシタビン療法の第II相試験 (KHBO2101)
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	2021年02月10日
評価書を提出した技術専門員の氏名	山口大学医学部附属病院 第一内科 助教 佐伯 一成 山口大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 幸田 恭治 山口大学大学院医学系研究科 基礎検査学 教授 下川 元継
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 医学部附属病院 腫瘍センター 准教授 井岡 達也
退席者	同上
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	臨床研究法の施行後、新たに実施となる研究

研究者より研究の概要について説明があった後、事務局より、審議資料、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あった。

質疑応答があり（議事詳細参照）、関係者の退席後、議長から、諮られ、「継続審査」となった。

なお、臨床研究センターの丸本准教授から、本研究は、本委員会承認後、先進医療の申請をする予定としており、先進医療会議からの指示により、変更される可能性がある旨説明があった。

(2) 重大な不適合報告 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	2021年2月10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：大手町リハビリテーション病院 米田 浩 ※本委員会が、委員会規則第4条第4号の意見を述べるに際し、技術専門員の意見を聴いたため。
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：本委員会としては、原因の究明及び講ずべき措置について研究代表医師から報告された以上の特記すべき意見はなく、当該研究を継続することが適切である。 今後の研究実施においても、適切な説明・同意取得を行うよう留意すること。
備考	

事務局より、この度の報告概要及び再発防止策等についての説明があり、疾患領域の専門家の技術専門員から評価書が提出され、同意に関する記録については今後もさらなる丁寧な対応とすることが好ましいことと、今後の再発防止策も十分に考慮されているとの意見があったことの報告があった。

原因の究明及び講ずべき措置について研究責任医師から報告された以上の特記すべき意見はなく、議長から、諮られ、当該研究を継続することは適切であるとし、全会一致で「承認」された。

また、委員会から、研究代表医師に対して、「今後の研究実施においても、適切な説明・同意取得を行うよう留意すること」と、意見することとなった。

(3) 変更申請 1件
(審議資料 3-1)

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	2021年2月17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	分担施設責任医師変更、分担医師変更

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。

(4) 終了（総括報告書およびその概要に対する意見聴取） 1件

(審議資料 4-1)

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
提出書類受領日	2021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	医学部附属病院 臨床研究センター 丸本 芳雄 医学部附属病院 臨床研究センター 水城 史貴
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。

