

第 37 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2021 年 4 月 7 日（水）10 時 00 分～10 時 30 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 高瀬 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：丸本 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）	
<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>また、今年度から、黒川教授に代わり、本学大学院医学系研究科法医学講座の高瀬教授が委員に選出された旨紹介があった。</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</p> <p>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. 審議事項</p> <p>(1) 変更申請 4 件 別紙 1 の通り</p> <p>(2) 定期報告 5 件 別紙 2 のとおり</p> <p>(3) 重大な不適合報告 1 件 別紙 3 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 5 月 12 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。 		

3. 審議事項

(1) 変更申請 4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	YCRB2018-001
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	2021年03月10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
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	統計解析手順書の追加等

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、議長から、諮られ、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	YCRB2018-003
臨床研究の名称	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤による COPD 患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学 教授 松永 和人
提出書類受領日	2021年03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	—
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	分担医師削除

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。

(審議資料 1-3)

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	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	2021年3月22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 竹内 淑恵
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	分担医師削除

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、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(審議資料 1-4)

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04月01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 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：
備考	分担施設削除

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) 定期報告 5件
(審査資料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	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3月5日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
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
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、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(審査資料 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	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03月05日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
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
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。

委員からの事前意見に対する研究者の回答（詳細議事参照）について、回答内容に問題がない旨が確認された。

関係者の退席後、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(審査資料 2-3)

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	YCRB2018-005
臨床研究の名称	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究
実施責任者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
提出書類受領日	2021年03月08日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
退席者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
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)備考	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：

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、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(審査資料 2-4)

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	YCRB2018-007
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対する FGLM-NH2+SSSR 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
提出書類受領日	2021年03月04日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
退席者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
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。

委員からの事前意見に対する研究者の回答（詳細議事参照）について、回答内容に問題がない旨が確認された。

関係者の退席後、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(審査資料 2-5)

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	YCRB2018-008
臨床研究の名称	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドである PHSRN 点眼治療の有効性の検討
実施責任者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
提出書類受領日	2021年03月04日
評価書を提出した技術専門員の氏名	—
説明者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
退席者	大学院医学系研究科 眼科学 教授 木村 和博
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。

委員からの事前意見に対する研究者の回答（詳細議事参照）について、回答内容に問題がない旨が確認された。

関係者の退席後、議長から、諮られ、全会一致で「承認」された。

(3) 重大な不適合報告 1件
(審査資料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	YCRB2018-006
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	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	2021年03月16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 竹内 淑恵
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、この度の報告概要及び再発防止策等についての説明があった。

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、永野委員から、一般的にこのような事案に対する効果安全性評価委員会の開催の必要性の有無について質問があり、事務局から、一般的には、試験継続の適否を問うような安全性に関する事項等が開催対象であると考えられるとの説明があった。

併せて、事務局から、本研究グループとして効果安全性評価委員会を運営するための手順書などを用意しており、開催の定義を決めていることと、この事案に関して、研究者より効果安全性評価委員会を開催したとの報告は受けていないことの説明があった。