

第 46 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日	時	2022 年 1 月 5 日（水） 10 時 00 分～11 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 出席欠	出席者	木村 永野 高瀬 原田 各委員 TV 会議で出席：花田 酒木 大田 岡 伊藤 吉田 佐藤(恵) 各委員	
	陪席	事務局：島本 丸本 中嶋 松原 佐藤 構木 研究者：西山	
	欠席者	なし	
議事要旨 ：署		臨床研究センター（臨床研究審査委員会事務局）	
<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</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) 新規申請 1 件</p> <p>(2) 定期報告 1 件</p> <p>別紙 1 の通り</p> <p>（その他）</p> <p>事務局より以下の点について説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回は 2022 年 2 月 2 日（水） 10：00～開催予定 ・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。 			

審議事項

(1) 新規申請 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	YCRB2021-001
臨床研究の名称	切除不能・再発食道癌を対象とした FP 療法、抗 PD-1 抗体既治療例における biweekly Docetaxel+Nedaplatin 併用療法の安全性を検討する第II相臨床試験
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学（第二外科） 教授 永野 浩昭
提出書類受領日	2021 年 11 月 19 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 浜辺 功一 山口大学大学院医学系研究科 臨床薬理学 教授 北原 隆志
説明者	山口大学医学部附属病院 第二外科 診療助教 西山 光郎
退席者	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学（第二外科） 教授 永野 浩昭 山口大学医学部附属病院 第二外科 診療助教 西山 光郎
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。

(2) 定期報告 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	YCRB2018-003
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 12 月 8 日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	—
説明者	—
退席者	なし
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、議長から諮られ、全会一致で「承認」された。