

第 47 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2022 年 2 月 2 日（水）10 時 00 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 各委員 TV 会議で出席：高瀬 原田 花田 酒木 大田 岡 伊藤 吉田 佐藤(恵) 各委員
	陪 席	事務局：丸本 中嶋 島本 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>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) 継続審査 2 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 3 月 2 日（水）10：00～開催予定 ・ 今後の本委員会開催スケジュールについて、年間開催予定の通り。 		

審議事項

(1) 継続審査 2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	2022年1月12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	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
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	臨床研究法の施行後、新たに実施となる研究、2022.1 新規審査

事務局より、この度の修正内容についての説明があり、委員会からの修正指示に対して適切な修正がなされていることの確認および事前意見に対する回答の確認がされた後、審議が行われ、全会一致で「承認」とすることとした。

(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	YCRB2018-009
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	山口大学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	2022年1月12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	2021.10 変更審査 変更申請内容：資金源および利益相反状況の変更に伴う記載整備

事務局より、この度の修正内容についての説明があった。

委員会からの修正指示に対して適切な修正がなされていることの確認、審議が行われ、全会一致で「承認」とすることとした。