

## 福島県立医科大学臨床研究審査委員会 会議概要

- 開催日時 令和3年8月4日（水） 17時19分～17時30分
- 開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室1・2
- 出席委員 丸橋委員長・鈴木副委員長・西田委員・高野委員・後岡委員・上村委員・藤野委員・中里委員・二瓶委員・澁澤委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

次の研究に係る重篤な有害事象報告（2件）について、審議を行った。

##### ① 重篤な有害事象報告

|                        |       |   |          |    |       |
|------------------------|-------|---|----------|----|-------|
| 受付番号<br><br>RK2020-002 | 研究責任者 | 所属  | 消化管外科学講座 |    |       |
|                        |       | 職   | 教授       | 氏名 | 河野 浩二 |
|                        | 研究課題名 | 臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1409                        |          |    |       |
|                        | 研究等種別 | 研究  |          |    |       |
| 審議の結果、研究の継続を承認することとした。 |       |   |          |    |       |
| 受付番号<br><br>RK30005    | 研究責任者 | 所属  | 乳腺外科学講座  |    |       |
|                        |       | 職   | 教授       | 氏名 | 大竹 徹  |
|                        | 研究課題名 | 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験-JCOG1607 HERB TEA |          |    |       |
|                        | 研究等種別 | 研究  |          |    |       |
| 審議の結果、研究の継続を承認することとした。 |       |   |          |    |       |

##### (2) 報告事項

##### ① 迅速審査結果報告

次の研究課題（新規1件、変更3件）の迅速審査結果について委員長より報告された。

| 受付番号       | 研究課題名（研究責任者）  | 審議結果 |
|------------|---|------|
| RK2021-001 | 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術における開閉可能クリップによるトラクションを用いた pocket-creation method の有効性の検討（多施設前向きランダム化比較試験）<br>（会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座 助教 根本 大樹） | 承認   |
| RK29007    | 慢性膵炎慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベ  | 承認   |

|      |  |    |
|------|--|----|
|      | ンション治療と外科治療の比較解析 —多施設共同前向き実態調査—<br>(消化器内科学講座 教授 大平 弘正)                             |    |
| 2855 | 巨大胆道結石に対する内視鏡的総胆管結石切石術における Vater 乳頭切開拡張カテーテルの有用性に関する前向き比較試験<br>(消化器内科学講座 教授 大平 弘正) | 承認 |
| 2856 | 悪性肝門部胆管狭窄に対する内視鏡的胆管ステント複数本留置における線細バルーンカテーテルの有用性に関する前向き試験<br>(消化器内科学講座 教授 大平 弘正)    | 承認 |

委員長より次回の委員会開催日（2021年9月1日（水） 認定臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。