

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 平成29年6月28日(水) 17時05分～17時30分
- 開催場所 8号館S101会議室
- 出席委員 鈴木(義)委員長・山本副委員長・三浦委員・挾間委員・黒田委員・
藤野委員・岡田委員・鈴木(弘)委員・菅井委員・三川委員・
吉田委員・中里委員・牧野委員・初澤委員・宮崎委員

■概要

1. 議事

(1) 研究審査

次の倫理審査申請課題(新規2件、変更1件)について、審議を行った。

①新規申請

臨床29010	受付番号	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
			職	教授/部長	氏名	菊田 敦
		研究課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI/VPC/IE/VAC療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 JRS-II HR			
		研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、「承認」とし、同意説明文書について今後の修正要望を付記することとした。						
臨床29011	受付番号	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
			職	主任教授	氏名	河野 浩二
		研究課題名	ICG(インドシアニングリーン)蛍光法を用いた消化管手術における血流およびリンパ流の評価およびナビゲーション手術への応用			
		研究等種別	研究			
申請者より取り下げされたことが報告された。						

②変更申請

臨床29003	受付番号	研究責任者	所属	会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座		
			職	教授	氏名	遠藤 俊吾
		研究課題名	Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験			
		研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。						

(2) 報告事項

①モニタリング報告

事務局よりモニタリングを受けた研究（1件）について報告された。

受付番号	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋 充生
2935	研究課題名	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果 - 多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 - EMBLEM			

②迅速審査結果報告

事務局より平成29年4月から平成29年6月にかけて迅速審査された研究（変更29件）について報告された。

受付番号	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋 充生
2947	研究課題名	持効型インスリン療法中の2型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの血糖日内変動におよぼす効果			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	小児科学講座		
		職	教授	氏名	細矢 光亮
1812	研究課題名	未熟児貧血に対するヒト遺伝子組み換えエリスロポエチン製剤の投与に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	竹石 恭知
1917	研究課題名	心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証実験 (SAFETY Trial)			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	入澤 篤志
2142	研究課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引術における吸引生検針の比較検討			
	審議結果	承認			

受付番号 2058	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	肝硬変患者に対する内視鏡的静脈瘤硬化療法におけるプロポフォールおよびミタゾラムによる鎮静の有用性に関する無作為ランダム化比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号 1667	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	治療内視鏡におけるプロポフォール投与による鎮静の有用性と安全性に関する検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2465	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	教授	氏名	引地 拓人
	研究課題名	胃腫瘍の内視鏡診断におけるL-メントール製剤の有用性			
	審議結果	承認			
受付番号 2840	研究責任者	所属	国際被ばく公衆衛生看護学講座		
		職	教授	氏名	山田 智恵理
	研究課題名	モンゴルのウラン鉱床近郊の住民主体被ばく対策活動—有効な支援手法や活動強化要因の検証—			
	審議結果	承認			
受付番号 2653	研究責任者	所属	産科婦人科学講座		
		職	教授	氏名	藤森 敬也
	研究課題名	JCOG3023試験（ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験）			
	審議結果	承認			
受付番号 1602	研究責任者	所属	小児腫瘍科		
		職	教授	氏名	菊田 敦
	研究課題名	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu + Flu + L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 JMML-11			
	審議結果	承認			

受付番号 2210	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下硬化療法の有用性			
	審議結果	承認			
受付番号 2108	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	ホルモン陽性上皮成長因子受容体2型 (HER3)陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験－			
	審議結果	承認			
受付番号 1365	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	エストロゲン受容体陽性、上皮成長因子受容体2型 (HER2) 陰性乳癌に対するテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (S-1) 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験			
	審議結果	承認			
受付番号 2318	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	癌薬物療法の治療効果判定におけるPET-CTおよびPET-MRIの有用性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2093	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010(IntReALL SR 2010)第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究			
	審議結果	承認			

受付番号 2010	研究責任者	所属	臨床腫瘍センター		
		職	次長	氏名	金沢 賢也
	研究課題名	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験			
	審議結果	承認			
受付番号 2741	研究責任者	所属	整形外科学講座		
		職	教授	氏名	青田 恵郎
	研究課題名	骨付き短外旋筋腱採取用器具の開発と人工股関節の術後脱臼の防止効果の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2376	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授	氏名	菊田 敦
	研究課題名	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験JESS14			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29004	研究責任者	所属	神経内科		
		職	教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）			
	審議結果	承認			
受付番号 2441	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	ABO血液型不適合肝移植およびクロスマッチ陽性肝移植に対する集学的治療法の確立			
	審議結果	承認			
受付番号 2005	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	超音波内視鏡穿刺下生検における効率的な標本作製法の検討			
	審議結果	承認			

受付番号 1964	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下穿刺技術を用いたコイルによる塞栓治療の有用性に関する検討			
	審議結果	承認			
受付番号 1787	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-06）			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29004	研究責任者	所属	神経内科		
		職	教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）			
	審議結果	承認			
受付番号 2010	研究責任者	所属	臨床腫瘍センター		
		職	次長	氏名	金沢 賢也
	研究課題名	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験			
	審議結果	承認			
受付番号 2551	研究責任者	所属	甲状腺内分泌学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 眞一
	研究課題名	他に代替治療のない放射性ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性および安全性に関する臨床研究（RAI-skip study）			
	審議結果	承認			
受付番号 2993	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	竹石 恭知
	研究課題名	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究（aCRT MID-Q）			
	審議結果	承認			

受付番号 2934	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋 充生
	研究課題名	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT			
	審議結果	承認			
受付番号 2935	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋 充生
	研究課題名	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果 -多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験- EMBLEM			
	審議結果	承認			

③迅速審査委員の指名について

次回、迅速審査に当たる委員は鈴木（弘）委員、下村委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成29年7月26日（水） 治験審査員会終了後より）について案内があった。