

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30年2月28日(水) 17時05分～18時00分
- 開催場所 1号館カンファランス1
- 出席委員 鈴木(義)委員長・山本副委員長・池添委員・三浦委員・挾間委員・
下村委員・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・牧野委員・中里委員・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1件、変更3件)について、審議を行った。

①新規申請

臨床29042	受付番号	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
			職	主任教授	氏名	大竹 徹
		研究課題名	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 —多施設共同単群II相臨床試験— JBCRG-M07(FUTURE)			
		研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、同意説明文書への修正が必要とし、修正の上、承認(修正内容は迅速審査)とした。						

②変更申請

臨床29008	受付番号	研究責任者	所属	痛み緩和医療センター		
			職	教授	氏名	小幡 英章
		研究課題名	デュロキシチンの術前投与が術後痛へ及ぼす影響			
		研究等種別	研究			
審議の結果、保留とした。						
臨床29040	受付番号	研究責任者	所属	消化管外科		
			職	主任教授	氏名	河野 浩二
		研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法とNivolumab(抗PD-1抗体)併用療法の第I/II相臨床試験			
		研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。						

受付番号 臨床29023	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	主任教授	氏名	石龍 鉄樹
	研究課題名	吸気ガス並びに眼圧が網脈絡膜循環に与える影響の検討			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とした。				

③重篤な有害事象報告

次の研究に係る重篤な有害事象報告について、審議を行った。

受付番号 2071	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	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験 AML-12			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、継続を承認することとした。				
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			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、継続を承認することとした。				

(2) 報告事項

①実施状況報告

倫理審査委員会承認案件に係る研究等の実施状況報告38件について報告された。

②終了報告

倫理審査委員会承認案件に係る研究等の終了報告3件について報告された。

③迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究（変更12件）の審査結果について委員長より報告された。

受付番号	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木 弘行

2217	研究課題名	プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対するnab-paclitaxel単剤隔週投与の第I/II相臨床試験 (NJLCG1402)		
	審議結果	承認		
受付番号 臨床29004	研究責任者	所属	神経内科学講座	
		職	主任教授	氏名
	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 1787	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座	
		職	主任教授	氏名
	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29031	研究責任者	所属	小児腫瘍内科	
		職	教授/部長	氏名
	研究課題名	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15		
	審議結果	承認		
受付番号 2010	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座	
		職	主任教授	氏名
	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 (CLEAR study)		
	審議結果	承認		
受付番号 2129	研究責任者	所属	眼科学講座	
		職	主任教授	氏名
	研究課題名	網膜静脈分枝閉塞症における抗血管内皮増殖因子療法後の網膜感度変化の検討		
	審議結果	承認		
受付番号 1361	研究責任者	所属	医療人育成・支援センター	
		職	教授	氏名
	研究課題名	シンバスタチンの体内動態に及ぼすパラオキシナーゼ3の影響		

	審議結果	承認			
受付番号 臨床29040	研究責任者	所属	消化管外科		
		職	主任教授	氏名	河野 浩二
	研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法とNivolumab（抗PD-1抗体）併用量オフの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験			
	審議結果	承認			
受付番号 2306	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	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13			
	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	主任教授	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	主任教授	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の有効性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2151	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	主任教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	PET/MRI画像所見における腫瘍性病変の検出能の検討			
	審議結果	承認			

④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、挾間委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成30年3月28日（水） 治験審査員会終了後より）について案内があった。