

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11月22日(水) 16時40分～18時10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・三浦委員・挾間委員・下村委員・黒田委員・藤野委員・岡田委員・菅井委員・鈴木(弘)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4件、変更3件)について、審議を行った。

①新規申請

臨床29031	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	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			
		研究等種別	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。						
臨床29032	受付番号	研究責任者	所属	核医学科		
			職	教授	氏名	織内 昇
		研究課題名	《先進医療:炭素11標識メチオニンによるPET診断》 - 放射線治療後の再発の検出 -			
		研究等種別	研究			
審議の結果、同意説明文書への修正および放射性薬剤委員会の承認通知の確認が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。なお、研究対象者が小児の場合は十分な配慮を行うよう要望する旨、付記することとした。						

受付番号 臨床29033	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内 昇
	研究課題名	《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断》 - 神経膠腫を疑われた患者における有用性 -			
	研究等種別	研究			
審議の結果、同意説明文書への修正および放射性薬剤委員会の承認通知の確認が必要とし、「修正の上、承認（修正内容は迅速審査）」とした。なお、研究対象者が小児の場合は十分な配慮を行うよう要望する旨、付記することとした。					
受付番号 臨床29034	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	帯状疱疹後神経痛に対する10%リドカイン軟膏の鎮痛効果の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「保留」とした。					

②変更申請

受付番号 1870	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	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害薬併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、「承認」とした。					
受付番号 臨床29024	研究責任者	所属	ふたば救急総合医療支援センター		
		職	教授	氏名	島田 二郎
	研究課題名	動画対応フラットパネルディテクタによる胸部 X 線動態撮影による肺機能画像診断の研究 救急領域への応用 1 肺塞栓症患者を対象に			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。なお、研究において組み入れ症例数が10例となった段階または承認後1年経過した段階のいずれか早い方が成立した際は、症例組み入れを一旦停止し、委員会に実施状況を報告して再度承認を得ることを、付帯条件とした。					

受付番号 臨床29035	研究責任者	所属	ふたば救急総合医療支援センター		
		職	教授	氏名	島田 二郎
	研究課題名	動画対応フラットパネルディテクタによる胸部 X 線動態撮影による肺機能画像診断の研究 救急領域への応用 2 胸部外傷患者を対象に			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。なお、研究において組み入れ症例数が10例となった段階または承認後1年経過した段階のいずれか早い方が成立した際は、症例組み入れを一旦停止し、委員会に実施状況を報告して再度承認を得ることを、付帯条件とした。					

③本院で発生した重篤な有害事象

次の研究に係る重篤な有害事象報告（1件）について、審議を行った。

受付番号 2669	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	切除可能膵癌に対する塩酸ゲムシタピン（GEM）を用いた術前化学放射線療法の臨床 I 相試験			
	研究等種別	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 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トキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）			

②迅速審査結果報告

事務局より迅速審査された研究（変更9件）について報告された。

受付番号 1638	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	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究 LCH-12			
	審議結果	承認			
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			
	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 2702	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	高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験JN-H-15			
	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/部長	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29007	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	大平 弘正
	研究課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベ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–			
	審議結果	承認			
受付番号 2671	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	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (RICS study :JCOG1207)			
	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	主任教授	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 2938	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術における鉞治療の上部消化管蠕動運動抑制効果のランダム化比較試験による検討			
	審議結果	承認			

②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三浦委員、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29年12月27日（水） 治験審査員会終了後より）について案内があった。