

2020 年第 2 回 公立大学法人福島県立医科大学  
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2021 年 3 月 3 日 (水) 15:30 ~ 16:45

開催場所 先端臨床研究センター棟 2 階 会議室

出席委員名 (敬称略) 下線: 外部委員

① 医学又は医療の専門家

丸橋 繁 (委員長)、挾間章博(副委員長)、鈴木義行、高野忠夫(web)  
後岡広太郎(web)、上村夕香理(web)

② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

藤野美都子、中里 真

③ 一般の立場の者

中川祐治(web)、二瓶由美子

議事

丸橋委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第 8 条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

1. 審査意見業務

- ・新規申請について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab (抗 PD-L1 抗体) / nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第 II 相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 鈴木義行 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2021 年 2 月 12 日
説明者	福島県立医科大学附属病院放射線治療科 鈴木義行 吉本由哉
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域の専門家 石田孝宣 その他 (放射線治療の専門家) 白井克幸
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木委員、上村委員
審議結果	継続審査 (全会一致)
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含め資料について確認し、説明者より研究の概要が説明された後、委員による説明者への質疑が行われた。</p>	

- ・ 医学・医療専門委員より、選択基準としている再発乳がんに対して切除の適応の有無について確認があり、説明者から切除の適応となる場合もあると考えられるが予後は変わらないと考えられる旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、安全性の用量設定や第1相試験の必要性について確認があり、説明者から日常的に併用療法が行われているため用量確認・第1相試験は不要と考えられる旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、免疫学的パラメータ解析研究に関する追加採血の必要性等について質疑があり、説明者より付随研究として実施するのではなく本研究の一部として実施する旨回答があった。
- ・ 説明者より、同意説明文書の副作用に関する記載について、より分かりやすい記載に修正することが説明された。
- ・ その他、研究計画書・同意説明文書において、試料・情報の廃棄及び独立データモニタリング委員会の記載不足、PAEIの発現例数に応じた研究中止規定の追記や誤記について指摘があり、修正されることとなった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であるとし、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

- ・ 疾病等報告について審査を行った。

(1)整理番号；F2018005

研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：山下年成 実施医療機関名称：神奈川県立がんセンター
報告書作成日	2021年1月19日（第2報）
利益相反状況により 審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認（全会一致）
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <p>報告書の内容について確認が行われ、審議の結果、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

3. 次回開催について

今回は 2021 年 4 月 7 日（水）開催予定にて確認された。