

2022 年第 12 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 2022 年 1 月 5 日 (水) 15 : 35 ~ 15 : 50

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)、鈴木義行 (副委員長)、[長谷川祐一 \(web\)](#)、[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

[二瓶由美子 \(web\)](#)、[澁澤 尚 \(web\)](#)

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

- ・ **変更審査申請** について審査を行った。

(1) 整理番号 ; **F2018006**

| | |
|--|--|
| 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 |
| 研究責任 (代表) 医師 / 実施医療機関名称 | 氏名 : 佐野秀樹 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 12 月 1 日 |
| 説明者 | — |
| 評価書を提出した技術専門員 | — |
| 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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書の変更内容を確認した。・ 委員からの事前意見に対する研究者からの回答について確認した。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p> | |

- ・ 疾病等報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018004

| | |
|---|--|
| 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-多施設共同臨床試験- |
| 研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称 | 氏名 : 渡邊健一 実施医療機関名称 : 北海道がんセンター |
| 報告書作成日 | 2021年11月9日(第1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>< 審議内容 ></p> <p>報告書の内容について確認が行われた。</p> <p>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> | |

2. 報告事項

(1) 疾病等報告・続報について

6月開催委員会で審議された疾病等報告について、研究者へプロトコル逸脱の有無を確認し「逸脱ではない」と回答があった旨事務局より報告された。

3. 次回開催について

次回は 2022年2月2日(水)開催予定にて確認された。