

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9月5日(水) 15時53分～16時50分
- 開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室1・2
- 出席委員 鈴木(義)委員長・長谷川委員・高野委員・後岡委員・藤野委員・中里委員・中川委員・鈴木(千)委員

■概要

1. 議事

(1) 報告事項

① 終了報告

倫理審査委員会承認案件の研究終了報告1件について報告された。

② モニタリング・監査報告

事務局よりモニタリング実施結果報告(4件)及び監査実施結果報告(3件)について報告された。

受付番号 RK29032	研究責任者	所属	核医学科		
		職	部長	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 -			
受付番号 RK29033	研究責任者	所属	核医学科		
		職	部長	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 -			
受付番号 RK30001	研究責任者	所属	医療研究推進センター		
		職	准教授	氏名	稲野 彰洋
	研究課題名	アルギン酸含有麺の臨床薬理試験 -追加試験A-			
受付番号 RK30002	研究責任者	所属	医療研究推進センター		
		職	准教授	氏名	稲野 彰洋
	研究課題名	アルギン酸含有麺の臨床薬理試験 -追加試験B-			

受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人

2670	研究課題名	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
2671	研究課題名	JCOG1207：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			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
RK29036	研究課題名	JCOG1604：臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験			

③迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究（変更5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	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋 充生
	2933	研究課題名	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－		
	審議結果	承認			
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
	2934	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	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		
	審議結果	承認			
受付番号	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
	2151	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			
受付番号	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	教授	氏名	竹石 恭知
RK29039	研究課題名	左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響			
	審議結果	承認			

(2) その他

・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう情報・研究実施適正性・研究結果の信頼を損なう事実等報告に関して、委員会からの意見書案の再審議が行われた。

委員長より次回の委員会開催日（平成30年10月3日（水） 認定臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。