

福島県立医科大学第1倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成28年9月13日（火） 14時30分～14時45分

■開催場所

4号館4階会議室

■出席委員

7名（山本委員長・細矢委員・坂本委員・山手委員・中里委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 4件、変更申請 12件

■会議の概要

1. 議事

(1) 委員長及び副委員長の選任について

細矢委員より山本委員の推薦があり、異議はなく、山本委員が委員長に選任された。続けて副委員長の選任が行われたが、推薦がなかったため、山本委員長により黒田委員が指名され、各委員からの異議はなく、副委員長に選任された。

(2) 研究（診療）許可申請のうち、迅速審査した申請について

受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
	2364	呼吸器内科学講座		職	講師	名
研究（診療） 課題名		EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）				
研究等種別		研究				
迅速審査の結果、承認された。						
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
	1495	小児腫瘍科		職	教授/部長	名
研究（診療） 課題名		小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11				

	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
1602	小児腫瘍科		職	教授 名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu + Flu + L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 JMML-11		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
2794	腎臓高血圧内科学講座		職	教授 名 風間順一郎
	研究（診療） 課題名	ピリドキサミンを用いた腹膜透析時におけるカルボニルストレス軽減作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索試験～		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
2466	生化学講座		職	教授 名 橋本 康弘
	研究（診療） 課題名	中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
1901	血液内科学講座		職	教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性骨髄性白血病に対するダサニチブ治療中断を検討する他施設共同第Ⅱ相臨床試験		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
1288	血液内科学講座		職	主任教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	新たにPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサニチブの有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験		

	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1290	所属名		研究（診療）責任者	
	血液内科学講座		職	教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response ; CMR）到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床試験 Stop Tasigna Trial (STAT2)		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1561	所属名		研究（診療）責任者	
	血液内科学講座		職	主任教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	初発濾胞性リンパ腫に対するR後療法の有効性の検討 < THF共同研究19 >		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1562	所属名		研究（診療）責任者	
	血液内科学講座		職	主任教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	急性白血病に合併するDICを対象としたrecombinant thrombomodulinの治療効果を検討する前向き多施設共同研究		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1796	所属名		研究（診療）責任者	
	血液内科学講座		職	教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	コルチコステロイド依存性成人慢性免疫血小板減少症（ITP）患者におけるエルトロンボパグを併用したコルチコステロイド減量に関する研究		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 2466	所属名		研究（診療）責任者	
	生化学講座		職	教授 名 橋本 康弘
	研究（診療） 課題名	中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究		

	研究等種別	研究
	迅速審査の結果、承認された。	

(3) 研究（診療）許可申請について

受付番号 2860	所属名		研究（診療）責任者			
	血液内科学講座		職	主任教授	名	池添 隆之
	研究（診療） 課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた幹解導入療法、自家末梢血管細胞移植、地固・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT MM14 -				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2865	所属名		研究（診療）責任者			
	呼吸器外科		職	教授	名	鈴木 弘行
	研究（診療） 課題名	進行再発胸腺癌に対する2次治療としてのWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有効性に関する第Ⅱ相試験				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認とされた。					
受付番号 2868	所属名		研究（診療）責任者			
	消化器・リウマチ膠原病内科学講座		職	教授	名	大平 弘正
	研究（診療） 課題名	体液中循環腫瘍細胞に注目した新たな胆膵がん診断法の確立				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2875	所属名		研究（診療）責任者			
	臓器再生外科学講座		職	准教授	名	見城 明
	研究（診療） 課題名	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認とされた。					

2. 報告

(1) 迅速審査案件について

迅速審査にて審査された申請について報告した。

(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大平委員、山手委員が指名された。

また、第一倫理委員会は開催がないことがあるため、資料4の通り平成28年度末までの報告が行われた。

(3) 「公立大学法人福島県立医科大学医療研究推進センター研究倫理アドバイザー設置要綱」について

事務局より「公立大学法人福島県立医科大学医療研究推進センター研究倫理アドバイザー設置要綱」について資料5により報告された。

次回以降の委員会は、

平成28年10月11日（火）、11月8日（火）とする。