

2018 年度第 11 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 2019 年 2 月 6 日（水）15：30～16：50

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）※下線は外部委員

①医学又は医療の専門家

鈴木義行(委員長)、挾間章博(副委員長)、長谷川祐一、後岡広太郎

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

鈴木千賀子、中川祐治

(欠席委員名：①高野忠夫)

議事

鈴木委員長より、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（経過措置期間における医学系指針からの移行申請 2 件）について審査を行った。

整理番号	F2018007
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
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	島田 二郎 (福島県立医科大学附属病院)
説明者	島田 二郎
実施計画事務局受理日	2019 年 1 月 15 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家：武藤 哲史
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、挾間章博、長谷川祐一、後岡広太郎 ②藤野美都子、中里真 ③鈴木千賀子、中川祐治
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	継続審査 (全会一致)
<技術専門員の評価>	

- ・ 比較対象である造影 CT と、X線動態撮影装置による測定箇所を正確に対応させるよう注意する必要がある。
- ・ 肺挫傷の診断において従来の診断技術・医療機器より簡便で低侵襲な診断を可能とする医療機器の開発につながると期待される。

< 審議内容 >

- ・ 医学専門家から“退院時”と“受傷一ヶ月後”の Visit の間隔が非常に狭いので、“退院時”の Visit の必要性を再度確認することと指摘があり、研究者より“退院時”の Visit は削除すると回答があった。
- ・ 医学専門家から、すぐに治療が必要な重篤な患者の組み入れについて確認があり、研究者から患者本人から同意を取ることが出来る方を研究対象とし、重篤な患者は組入れない旨の回答があった。
- ・ 医学専門家より、補償に関する保険加入状況について確認があり、研究者からまだ契約は完了していないが被験者組入れ前に契約する旨の回答があった。
- ・ 一般の立場の者より、同意説明文書の誤記等について修正するよう指摘があった。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

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 JESS14
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	佐野 秀樹 (福島県立医科大学附属病院)
説明者	佐野 秀樹
実施計画事務局受理日	2018年12月26日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家：池田 和彦
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、挾間章博、長谷川祐一、後岡広太郎 ②藤野美都子、中里真 ③鈴木千賀子、中川祐治
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)

< 技術専門員の評価 >

- ・ VDC-IE 療法が本邦においても安全に施行できることが示されれば、標準治療として確立できることが期待される。
- ・ 治療間隔を短くすることで、抗腫瘍効果が高まり、再燃の減少が期待できる。

- ・ 懸念事項として、感染等により治療が遅延する恐れや完遂できない恐れもあるが、治療の継続割合も secondary endpoint での評価項目に含まれており、その点も明らかになることと考えられる。

< 審議内容 >

- ・ 法律・生命倫理の専門家より、重篤な有害事象報告として報告された「中心静脈カテーテル血栓症」は予期される有害反応として研究計画書に追記する必要があるか確認があり、研究者より法移行措置後、速やかに研究計画書に追記し、変更申請を行い、それまでの期間は患者に口頭で説明する旨回答があった。
- ・ 法律・生命倫理の専門家から、本試験で加入している保険の賠償範囲について確認があった。
- ・ 医学専門家から、試験薬の適用外使用の解釈について確認があった。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で承認となった。

- ・ 変更申請（1件）について審査を行った。

整理番号	F2018002
研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I / II 相臨床試験
研究責任医師/研究代表医師 （実施医療機関の名称）	河野 浩二 （福島県立医科大学附属病院）
説明者	—
実施計画事務局受理日	2019年1月16日
評価書を提出した技術評価員の氏名	—
審査意見業務に出席した者	① 挾間章博、長谷川祐一、後岡広太郎 ② 藤野美都子、中里真 ③ 鈴木千賀子、中川祐治
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木義行（対象となる特定臨床研究の研究分担医師）
審議結果	承認 （全会一致）

< 審議内容 >

- ・ 前回の委員会からの意見・指示事項に対し適切に変更されていることを確認した。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で承認となった。

(2)簡便審査結果報告

下記研究課題の簡便審査結果について報告があった。

- ・ F2018001：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：肺塞栓患者を対象に（受理日：2019年1月4日）
- ・ F2018004：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-（受理日：2019年1月21日）
- ・ F2018005：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（受理日：2019年1月22日）

(3)次回開催について

今回は 2019年3月6日（水）開催予定にて確認された。