

2019年度第1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4月3日(水) 15:30~16:36

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

鈴木義行(委員長)、挟間章博(副委員長)、高野忠夫(web)、長谷川祐一、後岡広太郎(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

鈴木千賀子、中川祐治

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

- ・変更申請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 : 新倉直樹 実施医療機関名称 : 東海大学医学部付属病院
実施計画受理日	2019年3月19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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答について確認した。</li><li>・ 一般の立場の委員からは、特に意見等は無かった。</li></ul> <p>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した。</p>	

(2) 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
実施計画受理日	2019年3月19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	継続審査 (全会一致)
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答について確認した。</li><li>法律専門・生命倫理有識委員から、一部の参加機関の利益相反管理計画及び実施医療機関の要件に記載不備があると指摘があり、また、研究の実施に必要な教育・研修を受ける頻度の妥当性について確認があった。</li><li>事前質問において指摘のあった事項について、対応がなされていない箇所は、再度確認が必要であるとした。</li></ul> <p>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継続審査とした。</p>	

2. 報告事項

・jRCT への公表状況について

審査案件の臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT) 公表状況について報告された。

3. 次回開催について

次回は 2019年5月8日 (水) 開催予定にて確認された。