

2019年度第3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6月5日(水) 15:30~16:10

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)、挾間章博(副委員長)、高野忠夫(web)、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

中川祐治、二瓶委員

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; F2018003

研究課題名	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 佐治重衡 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	2019年5月22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">・委員からの事前質問は特に無かった。・審査委員にて実施計画、研究計画書等、変更内容を確認した。・医学・医療専門委員より、主要評価項目報告書・総括報告書の作成時期について確認があった。 <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 : 新倉直樹 実施医療機関名称 : 東海大学医学部附属病院
報告書作成日	2019年4月10日(第3報)、2019年4月24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、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、審議の結果、全会一致で研究の継続を承認とした。</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
報告書作成日	2019年4月10日(第1報)、2019年4月10日(第1報) 2019年4月15日(第1報)、2019年5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> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>5月9日付報告書内の誤記については、修正したものを第2報として報告するよう、意見を付すこととし、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、審議の結果、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について

指名委員による簡便な審査の審査結果について、報告された。

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
審査日	2019年5月9日
審議結果	承認

3. 次回開催について

今回は 2019 年 7 月 3 日（水）開催予定にて確認された。