

2019 年度第 6 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 9 月 4 日（水）15：30～16：18

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)、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

中川祐治、二瓶由美子

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；F2018002

研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がん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(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：河野浩二 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
依頼書受理日	2019 年 8 月 1 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	鈴木委員長
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査委員にて研究分担医師リスト、利益相反管理計画等、変更内容を確認した。 ・委員からの事前質問は特に無かった。 <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>	

(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8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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査委員にて実施計画、研究計画書、同意説明文書等、変更内容を確認した。 ・ 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。 ・ 同意説明文書内の利益相反に関する追加記載事項について、修正は必要との意見があったが、研究代表医師の回答については、特に追加意見等は無かった。 ・ 医学・医療専門員委員より、当該研究で実施する検査のうち、同意取得前に行われたデータでも可とする検査については、その旨スケジュール表などにも追記が必要と思われるとの意見があった。 <p>審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、同意説明文書について修正が必要であるとし、委員会の判定は全会一致で、変更について継続審査とした。</p>	

- ・ 疾病等報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018002

研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がん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(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：河野浩二 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
報告書作成日	2019年8月5日（第1報）
利益相反状況により 審査を外れる委員	鈴木委員長
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7月15日(第1報)、2019年7月19日(第1報) 2019年7月25日(第2報)、2019年7月24日(第1報) 2019年7月31日(第2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>審議の結果、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、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. 次回開催について

次回は2019年10月2日(水)開催予定にて確認された。