

2019 年度第 7 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 10 月 2 日（水）15：30～16：53

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

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

- ・新規申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2019002

研究課題名	コンピューター支援診断システムを用いた大腸内視鏡検査における腫瘍性ポリープ発見能の検討：通常検査を対照とした無作為比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：富樫一智 実施医療機関名称：福島県立医科大学会津医療センター附属病院
実施計画受理日	2019 年 8 月 30 日
説明者	富樫一智/福島県立医科大学会津医療センター附属病院 朱 欣/公立大学法人会津大学
評価書を提出した技術評価員の氏名	その他(食道・胃の早期癌診断と内視鏡治療) 中村 純
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>< 審議内容 ></p> <p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含め資料について確認し、説明者より研究の概要が説明された後、委員による説明者への質疑が行われた。</p>	

- ・ 医学・医療専門委員、法律専門・生命倫理有識委員より、施行医の経験数を 2000 例で分けた根拠、重要な因子であれば層別化に入れる必要性、施行医の経験数別分布について質疑があり、研究代表医師より、大腸ポリープ発見に関する多くの既報と同様に経験数を 2000 例で分けたが、当該研究に登録する医師は全て経験数を超えているため、記載については削除・修正するとの回答があった。
- ・ システムの使用が補助的であるか、術者判断も加味されるかどうかについて、検査の流れをより詳細に記載する必要性についての質疑に対しては、研究代表医師より、システムの使用は補助的なものであり、研究計画書には追記する旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、研究計画書内の 3mm 以下の左側の多発性過形成性ポリープの取扱いについて、確認があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員より、期間内での登録実現可能性について確認があり、過去 1 年間の対象となりうる症例数からも達成は十分見込め、研究計画書には追記するとの回答があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員より、同意説明文書に、より多くの大腸ポリープが発見できる可能性を予想される利益として記載されている点について、ここまで肯定的に記載してしまっても良いのか質疑があり、研究代表医師より、直接的な利益はないとの記載に修正する旨、回答があった。
 - ・ 一般の立場の委員からは、同意説明文書内の誤字・脱字について修正の必要があると指摘があった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

- ・ 変更申請について審査を行った。

(1) 整理番号； F2018008

研究課題名	肝機能障害を有する 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの有効性及び安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：清野弘明 実施医療機関名称：せいの内科クリニック
実施計画受理日	2019 年 9 月 10 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、統計解析計画書等、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。 <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 ; 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(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13日 (第2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 ; 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8月22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>	

(3) 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30日 (第3報)、2019年8月2日 (第2報) 2019年8月8日 (第2報)、2019年8月16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. 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：F2019001

研究課題名	韓国人と日本人健康成人男性を対象としたアミトリプチリン単回投与後の PK/PD の日内変動を検討する国際多施設共同研究
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：蓮沼智子 実施医療機関名称：北里大学北里研究所病院
審査日	2019年9月6日
審議結果	承認

整理番号：F2018001

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 1：肺塞栓患者を対象に
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：島田二郎 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院救命救急センター
通知日	2019年9月4日
審議結果	－（事前確認不要事項）

(2) jRCT 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 11 月 6 日（水）開催予定にて確認された。