

2019年度第8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11月6日(水) 15:30~16:23

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)

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; 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
実施計画受理日	2019年10月11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、試験薬概要書等、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>	

・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
報告書作成日	2019年10月1日（第1報）、2019年10月1日（第1報） 2019年10月2日（第1報）、2019年10月4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）
< 審議内容 > 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。	

(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9月5日（第1報）、2019年9月9日（第1報） 2019年9月11日（第2報）、2019年9月11日（第1報） 2019年9月19日（第1報）、2019年9月22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）
< 審議内容 > 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。	

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
-------	----------------------------------

	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
通知日	2019年9月30日
審議結果	承認

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10月16日
審議結果	承認

3. その他

藤野委員より、各委員に対し研修参加報告があった。

4. 次回開催について

今回は2019年12月4日（水）開催予定にて確認された。