

2019年度第9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12月4日(水) 15:34~17:10

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)、長谷川祐一

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; F2019003

|   |   |
|---|---|
| 研究課題名   | 脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による人工神経接続の安全性の検討                                  |
| 研究責任(代表)医師/実施医療機関名称   | 氏名: 宇川義一<br>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11月12日   |
| 説明者   | 宇川義一/福島県立医科大学附属病院<br>西村幸男/公益財団法人東京都医学総合研究所<br>田添歳樹/公益財団法人東京都医学総合研究所 |
| 評価書を提出した技術専門員   | 対象疾患領域 藤谷順子<br>その他(磁気刺激法) 出江紳一                                      |
| 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> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脊髄損傷対麻痺者の歩行機能を改善する訓練システムの構築に益する研究であると思われる、ただし課題特異性の点で、歩行再建につながるかどうかの検証が今後必要</li> </ul> |   |

であると評価された。

- ・ 本研究で使用する機器の有効性について、これまで得られている知見について質疑があり、研究代表医師より研究計画書等に追記する旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、主要評価項目に複合エンドポイントを用いる事の妥当性について研究計画書に追記が必要との意見があり、研究代表医師より追記する旨、回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、中間解析を行う症例数の算出根拠について確認があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員、一般の立場の委員より、同意説明文書に、磁気刺激法の効果が当該研究の目的と認識される表現があり、脊髄磁気刺激により研究対象者が歩けるような期待を持たせてしまう可能性があるため、表現を変更された方が良いとの意見があり、修正する旨回答があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員より、同意説明文書の研究の方法について、文章に加え、図や写真でも示した方が、研究対象者がより理解しやすいと思うとの意見があり、研究代表医師より追記・修正する旨、回答があった。

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  
し、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；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<br>実施医療機関名称：東海大学医学部附属病院  |
| 実施計画受理日   | 2019年11月13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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 審査委員にて実施計画、研究計画書、説明文書、研究分担医師リスト等、変更内容を確認した。</li><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></ul> <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/<br>実施医療機関名称  | 氏名：新倉直樹<br>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10月10日（第2報）、2019年10月10日（第2報）<br>2019年10月11日（第2報）、2019年11月1日（第1報）    |
| 利益相反状況により<br>審査を外れる委員  | 鈴木委員長  |
| 審議結果   | 承認（全会一致）   |
| <p>&lt; 審議内容 &gt;</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/<br>実施医療機関名称  | 氏名：山下年成<br>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10月13日（第1報）、2019年10月21日（第3報）<br>2019年10月25日（第3報）                            |
| 利益相反状況により<br>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> <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：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/<br>実施医療機関名称 | 氏名：富樫一智<br>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 |
| 審査日                     | 2019年10月31日                              |
| 審議結果                    | 承認                                       |

### 3. 次回開催について

今回は2020年1月8日（水）開催予定にて確認された。