

2019年度第10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 2020年1月8日(水) 15:30~16:50

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

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; 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12月9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>&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、同意説明文書、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 ; 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 12 月 9 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>&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 ; 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 12 月 4 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>&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>	

(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 11 月 22 日 (第 1 報)、2019 年 11 月 25 日 (第 1 報) 2019 年 12 月 4 日 (第 2 報)、2019 年 11 月 28 日 (第 2 報)
利益相反状況により	該当なし

審査を外れる委員	
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>	

・重大な不適合報告について審査を行った。

(1) 整理番号；F2018006

研究課題名	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：佐野秀樹 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12月13日、2019年12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	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、委員による審議が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・医学・医療専門委員より確認のあった、適格性を確認する登録票の有無については、登録票は有るが記載が分かりにくい可能性があるため、改訂を検討する旨、研究代表医師より回答があった。</li> <li>・医学・医療専門委員より、当該研究はプロトコルが複雑なので、CRCが Visit スケジュールを組むなど、コーディネートしているわけではないのかとの質疑があり、当該施設で CRC が付いて実施されていたかどうかまでは分からないと事務局より説明があった。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は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. 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11月18日
審議結果	承認

(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

今回は 2020 年 2 月 5 日（水）開催予定にて確認された。