

2019 年度第 12 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 3 月 4 日（水）15：30～16：25

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)、高野忠夫(web)、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

- ・ 定期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
報告書受理日	2020 年 2 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>・ 審査委員にて報告書より研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。</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、研究の継続を承認とした。</p>	

・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
依頼書受理日	2020年2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。</li> <li>・ 委員からの事前質問は特に無かった。</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>	

(2) 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
実施計画受理日	2020年2月7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、同意説明文書等、変更内容を確認した。</li> <li>・ 委員からの事前質問は特に無かった。</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>	

(3) 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：北里大学研究所病院
依頼書受理日	2020年2月17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>・ 審査委員にて統計解析計画書等、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/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	2020年2月3日（第2報）
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木義行（その他）
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、エリ布林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	2020年1月8日（第1報）、2020年1月27日（第2報） 2020年1月9日（第1報）、2020年1月30日（第2報） 2020年1月10日（第4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>&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が行われ承認となったことについて、報告がされた。

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 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
審査日	2020年2月21日
審議結果	承認

### 3. 次回開催について

次回は2020年4月1日（水）開催予定にて確認された。