

2020年度第5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8月5日(水) 15:30~16:40

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)、丸橋 繁、長谷川祐一(web)  
高野忠夫(web)、後岡広太郎(web)、上村夕香理(web)(新規審査のみ参加)

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(web)、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; F2020001

|  |  |
|--|--|
| 研究課題名  | レーザー内視鏡下の1-メントール散布による早期胃癌の明瞭効果を評価する非盲検単群試験 |
| 研究責任(代表)医師/実施医療機関名称  | 氏名: 引地拓人<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  | 2020年6月24日                                 |
| 説明者  | 引地拓人/福島県立医科大学附属病院                          |
| 評価書を提出した技術専門員  | 対象疾患領域 秋山純一                                |
| 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   | 承認(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>・ レーザー内視鏡下の1-メントール散布による早期胃癌の境界診断への有用性を評価するものであり、非常に有意義な研究と考えると評価された。</li><li>・ 事前質問での試験薬使用の混合診療の該当性については、日常診療範囲内の使用で、上乘せ効果を検討するもので該当しない旨、研究責任医師より回答があった。</li></ul> |  |

- ・ 医学・医療専門委員より、画像選択方法について、誰がどのように決定するのか、明記する必要があるとの意見があり、研究責任医師より修正する旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、試験薬散布前・散布後の状況について、画像を選択する医師は盲検されているのかとの質疑があり、研究責任医師より盲検化された状態で選択する旨回答があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員より、登録期間内の実施可能性について質疑があり、研究責任医師より、年間研究対象となる数を含め追記する旨回答があった。
- ・ 一般の立場の委員より、説明文書内の研究の方法の記載について、少し簡素な印象を受け、研究対象者の理解をより得られるよう、追記された方が良いとの意見があり、追記すると回答があった。

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、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

- ・ 重大な不適合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<br>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  | 2020年7月30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> <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>・ 法律専門・生命倫理有識委員より、当該研究と通常診療における投与基準の違いについて確認があった。</li> <li>・ 再発防止策についての追加意見は特に無かった。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で承認とした。</p> |   |

・終了報告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<br>実施医療機関名称 : 北里大学北里研究所病院                         |
| 通知書作成日  | 2020年6月30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> <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で承認とした。</p> |   |

・疾病等報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; 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<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   | 2020年6月3日 (第1報)、2020年6月12日 (第2報)<br>2020年7月1日 (第3報)、2020年6月19日 (第1報)<br>2020年6月22日 (第1報)、2020年6月25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)   |
| <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た。</p> <p>・医学・医療専門委員、法律専門・生命倫理専門委員より、6月25日付報告について、転帰の判断根拠について確認があった。</p> <p>審議の結果、25日付報告の経過に関し続報を報告するよう意見を付し、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、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：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/<br>実施医療機関名称 | 氏名：河野浩二<br>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7月22日   |
| 審議結果                    | 承認   |

整理番号：F2019004

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 研究課題名                   | 腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討 -多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究- |
| 研究責任(代表)医師/<br>実施医療機関名称 | 氏名：二階堂琢也<br>実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院   |
| 通知日                     | 2020年7月9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

今回は 2020 年 9 月 2 日（水）開催予定にて確認された。