

2020年度第7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10月7日(水) 15:30~16:15

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、高野忠夫(web)
上村夕香理(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(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(継続審査)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 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9月10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 | — |
| 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、同意説明文書等、前回審査時からの変更内容を確認した。・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。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で、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 ; 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 |
| 実施計画受理日 | 2020年9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>< 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、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。 ・委員からの事前意見は特に無かった。 <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> | |

(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9月10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> | |

・終了報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018008

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 肝機能障害を有する2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの有効性及び安全性の検討 |
| 研究責任(代表)医師/実施医療機関名称 | 氏名 : 清野弘明 実施医療機関名称 : せいの内科クリニック |
| 通知書作成日 | 2020年8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>< 審議内容 ></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 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8月6日 (第1報)、2020年8月17日 (第2報) 2020年8月20日 (第3報)、2020年9月1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>< 審議内容 ></p> <p>報告書の内容について確認が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・医学・医療専門委員より、20日付報告は経過を報告いただくのが良いのではないかと意見があり、独立データモニタリング委員会の開催予定について研究事務局より連絡があった旨、事務局より説明された。 <p>審議の結果、報告に対し意見を付し、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. 次回開催について

次回は 2020 年 11 月 4 日（水）開催予定にて確認された。