

2022年第13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 2022年2月2日(水) 15:30~16:05

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、全員web参加

① 医学又は医療の専門家

丸橋繁(委員長)、鈴木義行(副委員長)、西田満、[長谷川祐一](#)、(定期報告(1)より参加)、[高野忠夫](#)、[後岡広太郎](#)、[上村夕香理](#)

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](#)、[澁澤 尚](#)

議事

丸橋委員長より、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

- ・ **変更審査申請**について審査を行った。

(1) 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/実施医療機関名称	氏名: 二階堂琢也 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	2022年1月4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	後岡広太郎
審議結果	承認(全会一致)
<審議内容> ・実施計画、研究計画書等の変更内容を確認した。 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。	

(2) 整理番号 ; F2021005

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 野出孝一 実施医療機関名称 : 佐賀大学医学部附属病院
実施計画受理日	2022年1月14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	後岡広太郎
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等の変更内容を確認した。・ 委員からの事前意見に対する研究者から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変更を承認とした。</p>	

- ・ 定期報告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
報告書作成日	2021年12月25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。 <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>	

- ・ **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	2021年12月21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。 ・ 再発防止策についての追加意見は特に無かった。 <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>	

- ・ **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	2021年12月15日（第1報）、2021年12月21日（第2報）、2021年12月24日（第3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> <p>審議の結果、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)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 : 渡邊健一 実施医療機関名称 : 北海道がんセンター
報告書作成日	2021年12月22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> <p>審議の結果、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 : F2021005

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名 : 野出孝一 実施医療機関名称 : 佐賀大学医学部附属病院
通知日	2021年12月8日
審議結果	— (事前確認不要事項)

3. 次回開催について

今回は 2022年3月2日 (水) 開催予定にて確認された。