

2022 年度第 4 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 7 月 6 日（水）16：40～17：00

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

鈴木義行(副委員長)、西田満、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎

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

鈴木副委員長より、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；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
審査依頼書受理日	2022 年 5 月 31 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	継続審査（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、同意説明文書等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者の回答について確認した。・東京医科歯科大学病院の施設名称変更について、書類間の齟齬を修正する必要があるとの意見があった。・教育記録証明書の日付が古い研究者が散見されることについて、受講更新を促すとともに、定期的な受講について意識共有を求めるよう意見があった。	

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判断し、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

(2) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab(抗 PD-L1 抗体) / nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 鈴木義行 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6月6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	鈴木義行
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 鈴木副委員長が代表医師のため、藤野委員が議長となって審査を行った。 ・ 実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト等の変更について確認した。 ・ 委員からの事前質問に対する研究者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>	

(3) 整理番号 ; F2019002

研究課題名	コンピューター支援診断システムを用いた大腸内視鏡検査における腫瘍性ポリープ発見能の検討 : 通常検査を対照とした無作為比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 富樫一智 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学会津医療センター附属病院
実施計画受理日	2022年6月16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"> ・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書の変更、統計解析計画書について確認した。 	

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。

・定期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
報告日	2022年5月20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">・ 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。・ 委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、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	2022年5月6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>	

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。

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；F2022001

研究課題名	心臓血管術後患者における鎮静薬としてイソフルランとデクスメデトミジンの鎮静効果と安全性を比較する非盲検無作為化比較試験
研究責任(代表)医師 /実施医療機関名称	氏名：箱崎貴大 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
審査日	2022年5月16日

(2) 軽微変更通知の報告について

軽微変更の通知があったものについて、事務局より報告された。

3. 次回開催について

今回は2022年8月3日(水)開催予定にて確認された。