

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 平成31年4月3日（水） 16時45分～17時39分
- 開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室1・2
- 出席委員 鈴木（義）委員長・挾間副委員長・高野委員・長谷川委員・後岡委員・藤野委員・中里委員・中川委員・鈴木（千）委員

■概要

1. 議事

(1) 研究審査

次の研究に係る重篤な有害事象報告（2件）について、審議を行った。

① 重篤な有害事象報告

受付番号 2433	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野 重之
	研究課題名	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CD DPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験（JCOG1008）			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続を承認することとした。					
受付番号 2433	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野 重之
	研究課題名	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CD DPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験（JCOG1008）			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続を承認することとした。					

(2) 報告事項

① 研究実施状況報告

倫理審査委員会承認案件の研究実施状況終了報告17件について報告された。

② モニタリング報告

事務局よりモニタリング実施結果報告（1件）について報告された。

受付番号	研究責任者	核医学科 部長 織内 昇
RK29033	研究課題名	《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断》 - 神経膠腫を疑われた患者における有用性 -

③ 終了・中止報告

倫理審査委員会承認案件の研究終了報告13件・中止報告4件について報告された。

④ 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更5件）の迅速審査結果について委員長より報告された。

受付番号	研究課題名（研究責任者）	審議結果
2936	超音波内視鏡検査における潤滑用ゼリーを用いた十二指腸乳頭部観察の有用性の検討 (消化器内科学講座 教授 大平弘正)	承認
2693	成人期注意欠陥多動性障害の診断用バイオマーカーの開発：マルチモーダルアプローチ (神経精神医学講座 教授 矢部博興)	承認
2803	神経筋疾患における骨格筋マルチパラメトリックイメージングの臨床応用 (神経内科学講座 医科大学教授 宇川義一)	承認
2656	自己フィブリン糊の性能調査 (輸血・移植免疫学講座 教授 池田和彦)	承認
45	難治性角膜潰瘍および広範囲角結膜障害に対する羊膜の臨床使用 (眼科学講座 教授 石龍鉄樹)	承認

(3) その他

倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について

藤野委員より、平成31年3月8日に東京大学で開催された倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修参加について報告があった。

平成30年度の振り返りについて

事務局より平成30年度の臨床研究審査委員会の審議内容の振り返りについて報告があった。

委員長より次回の委員会開催日（2019年5月8日（水） 認定臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。