

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30年5月9日（水） 17時00分～18時08分
- 開催場所 7号館大会議室
- 出席委員 鈴木（義）委員長・挾間副委員長・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. 委員長及び副委員長の選任について

委員の互選により、鈴木（義）委員が委員長、挾間委員が副委員長に選任された。

2. 議事

(1) 研究審査

次の倫理審査申請課題（6件）について、審議を行った。

①変更申請

受付番号 1495	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とした。					
受付番号 RK29040	研究責任者	所属	消化管外科		
		職	教授	氏名	河野 浩二
	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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 RK29015	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	講師	氏名	斎藤 純平
	研究課題名	呼気一酸化窒素日内変動測定の喘息増悪抑制における有用性			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					

受付番号 RK29037	研究責任者	所属	薬理学講座		
		職	教授	氏名	下村 健寿
	研究課題名	健常人におけるフェキソフェナジンの体内動態に及ぼす緑茶の影響			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 RK29008	研究責任者	所属	痛み緩和医療センター		
		職	教授	氏名	小幡 英章
	研究課題名	デュロキセチンの術前投与が術後痛へ及ぼす影響			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 RK29027-2	研究責任者	所属	大町病院 歯科口腔外科		
		職	部長	氏名	石田 大知
	研究課題名	GBR手術におけるTiハニカムメンブレンの有用性について			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					

(2) 報告事項

①倫理的妥当性・科学的合理性を損なう情報・研究実施適正性・研究結果の信頼を損なう事実等報告

研究に関する不適切事案に関する報告2件について報告された。

②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報告2件について報告された。

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5件、中止報告2件について報告された。

④迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究（変更20件）の審査結果について委員長より報告された。

受付番号	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	教授	氏名	柴田 陽光

2364	研究課題名	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (NEJ026)			
	審議結果	承認			
受付番号 2800	研究責任者	所属	医療人育成・支援センター		
		職	教授	氏名	亀岡 弥生
2800	研究課題名	健常人においてリシノプリルの体内動態に対する緑茶飲用の影響			
	審議結果	承認			
受付番号 2908	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
2908	研究課題名	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験 JRS-II LRA			
	審議結果	承認			
受付番号 2909	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
2909	研究課題名	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2/VI療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験 JRS-II LRB			
	審議結果	承認			
受付番号 2976	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
2976	研究課題名	本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 RTBL14			
	審議結果	承認			
受付番号 RK29010	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
RK29010	研究課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI/VPC/IE/VAC療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験 JRS-II HR			
	審議結果	承認			
受付番号 RK29042	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	主任教授	氏名	大竹 徹
RK29042	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-多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験- JBCRG-M07 (FUTURE)			
	審議結果	承認			

受付番号 RK29043	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験『P Ⅲ—PEOPLE study』(NEJ034)			
	審議結果	承認			
受付番号 RK29040	研究責任者	所属	消化管外科		
		職	教授	氏名	河野 浩二
	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相臨床研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1235	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験			
	審議結果	承認			
受付番号 1612	研究責任者	所属	整形外科科学講座		
		職	主任教授	氏名	紺野 慎一
	研究課題名	慢性腰痛患者に対するオピオイド (トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠) による疼痛治療の有用性および安全性の検討-多施設共同縦断研究-			
	審議結果	承認			
受付番号 2090	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	鼻咽腔閉鎖不全による嚥下障害に対するアテロコラーゲン注入術			
	審議結果	承認			
受付番号 2322	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	教授	氏名	柴田 陽光
	研究課題名	咳モニターを利用した鎮咳薬 (コデインリン酸塩1%®) の有効性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋 繁

2669	研究課題名	切除可能膵癌に対する塩酸ゲムシタビン (GEM) を用いた術前化学放射線療法の臨床第 I 相試験		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	消化管外科学講座	
		職	主任教授	氏名
2984	研究課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	小児腫瘍内科	
		職	教授/部長	氏名
RK29028	研究課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2/VI療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験 JRS-II IR		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部	
		職	部長	氏名
1667	研究課題名	治療内視鏡におけるプロポフォール投与による鎮静の有効性と安全性に関する検討		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座	
		職	教授	氏名
1978	研究課題名	鼻咽腔閉鎖不全による嚥下障害に対する脂肪注入術		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座	
		職	教授	氏名
1979	研究課題名	声門閉鎖不全による音声障害に対する脂肪注入術		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部	
		職	部長	氏名
2058	研究課題名	肝硬変患者に対する内視鏡的静脈瘤硬化療法におけるプロポフォールおよびミタゾラムによる鎮静の有用性に関する無作為ランダム化比較試験		
	審議結果	承認		
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部	

2076		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	大平 弘正
2081	研究課題名	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の局注剤としてのカルボキシシルメチルセルロース (SCMC) とヒアルロン酸ナトリウム (HA) の有用性の無作為比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
2207	研究課題名	消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針内生食充満法と従来法に関する無作為ランダム化比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
2210	研究課題名	胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下硬化療法の有用性			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	教授	氏名	石龍 鉄樹
2256	研究課題名	強度近視眼または後部ぶどう腫に伴う黄斑部非裂孔原性網膜剥離に対する強膜短縮手術の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
2517	研究課題名	ヘリコバクターピロリ二次除菌不成功例に対する治療			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人

2543	研究課題名	ヘリコバクターピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	甲状腺内分泌学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木 眞一
2552	研究課題名	甲状腺癌の進行度診断、再発診断、放射性ヨード内用療法、癌薬物療法の治療効果判定におけるPET-CTおよびPET-MRIの有用性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	甲状腺内分泌学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木 眞一
2553	研究課題名	小児・若年者における甲状腺癌の進行度診断、再発診断、放射性ヨード内用療法および癌薬物療法の治療効果判定におけるPET-MRIの有用性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	河野 浩二
2984	研究課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究			
	審議結果	承認			

⑤迅速審査委員の指名について

今年度の迅速審査に当たる委員として鈴木（義）委員長、挾間副委員長、藤野委員が指名された。

委員長より次回の委員会開催日（平成30年6月6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。