

## 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6月6日(水) 15時55分～16時45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・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

次の倫理審査申請課題(5件)について、審議を行った。

##### ①新規申請

受付番号  RK30001	研究責任者	所属	臨床研究センター		
		職	准教授	氏名	稲野 彰洋
	研究課題名	アルギン酸含有麺の臨床薬理試験 -追加試験A-			
	研究等種別	研究			
審議の結果、修正の上、承認(修正内容は迅速審査)とした。					
受付番号  RK30002	研究責任者	所属	臨床研究センター		
		職	准教授	氏名	稲野 彰洋
	研究課題名	アルギン酸含有麺の臨床薬理試験 -追加試験B-			
	研究等種別	研究			
審議の結果、修正の上、承認(修正内容は迅速審査)とした。					

##### ②変更申請

受付番号  2108	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	ホルモン陽性上皮成長因子受容体2型(HER3)陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第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 RK29007	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	大平 弘正
	研究課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査 -			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 RK29042	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	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II相臨床試験- JBCRG-M07			
	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1件について報告された。

②終了・中止報告

倫理審査委員会承認案件の研究終了報告3件、中止報告1件について報告された。

③迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究(変更9件)の審査結果について委員長より報告された。

受付番号 RK29032	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内昇
	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》 - 放射線治療後の再発の検出 -			
審議結果		承認			
受付番号 RK29033	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内昇
	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 -			
審議結果		承認			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		

RK29048		職	部長	氏名	引地拓人
	研究課題名	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアーポリペクトミーの有用性と安全性に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1701	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
	研究課題名	切除可能原発性肝細胞癌に対するOK-432・fibrinogen・lipiodolを用いた術前動脈免疫塞栓療法の第I相臨床試験			
	審議結果	承認			
受付番号 RK29020	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋充生
	研究課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・高圧療法と標準治療のランダム化比較試験			
	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	特発性肺腺維症（IPF）合併非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			
	審議結果	承認			
受付番号 1974	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地拓人
	研究課題名	食道アカラシアなどに対する経口内視鏡的筋層切開術（POEM）			
	審議結果	承認			
受付番号 RK29032	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内昇
	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》 - 放射線治療後の再発の検出 -			
	審議結果	承認			
受付番号 RK29033	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内昇
	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 -			
	審議結果	承認			

④再生医療等安全性確保法で定められる再生医療の取扱いについて

再生医療等安全性確保法に基づき実施される再生医療については、今後は本学倫理委員会による審査対象外とすることが諮られ、了承された。

委員長より次回の委員会開催日（平成30年7月4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。