

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2月6日(水) 16時58分～17時30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

① 重篤な有害事象報告

次の研究に係る重篤な有害事象報告について、審議を行った。

受付番号 RK29025	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(HER2)陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、継続を承認することとした。					
受付番号 2376	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	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JESS14			
	研究等種別	研究			
審議の結果、継続を承認することとした。					
受付番号 RK29031	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	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15			
	研究等種別	研究			
審議の結果、継続を承認することとした。					
受付番号	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦

2747	研究課題名	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法 の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14			
	審議の結果、継続を承認することとした。				
受付番号 RK29004	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		職	医科大学教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア 発現に対する臨床研究（介入研究）			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、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6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8件・中止報告1件について報告された。

③ モニタリング・監査報告

事務局よりモニタリング実施結果報告（3件）について報告された。

受付番号 RK29032	研究責任者	核医学科 部長 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 -			
RK29033	研究責任者	核医学科 部長 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 -			

④ 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更6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
1812	未熟児貧血に対するヒト遺伝子組み換えエリスロポエチン製剤の投与に関する研究 (小児科学講座 教授 細矢 光亮)	承認
2283	同種造血幹細胞移植後の生着不全に対する、HLA 半合致血縁ドナ	承認

	一からの静脈内+骨髄内輸注を併用した緊急骨髄再移植 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	
1774	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I A (T1bN0M0) / I B / II / IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-2 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行)	承認
1977	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行)	承認
1949	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP)+Pemetrexed (PEM)+Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行)	承認
1949	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP)+Pemetrexed (PEM)+Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行)	承認

委員長より次回の委員会開催日（平成31年3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。