

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3月6日(水) 16時11分～17時47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・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(4件)について、審議を行った。

① 変更申請

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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 2126	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	教授	氏名	竹石 恭知
	研究課題名	PET-MRIを用いた心サルコイドーシスの評価			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書及び説明文書に委員より指摘のあった事項の検討及び修正を求めることとし、保留とした。					
受付番号 2589	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	教授	氏名	竹石 恭知
	研究課題名	18F-FDG PET/MRIの心筋viabilityについての研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書及び説明文書に委員より指摘のあった事項の検討及び修正を求めることとし、保留とした。					
受付番号 2717	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	教授	氏名	竹石 恭知
	研究課題名	13N-ammonia PET/MRIを用いた心筋血流量についての研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書及び説明文書に委員より指摘のあった事項の検討及び修正を求めることとし、保留とした。					

② 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 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73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11件・中止報告15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(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 -

④ 迅速審査結果報告

次の研究課題(変更2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
RK29032	《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 - (核医学科 部長 織内 昇)	承認
RK29033	《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 - (核医学科 部長 織内 昇)	承認

委員長より次回の委員会開催日（2019年4月3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。