

2018年度第7回 公立大学法人福島県立医科大学
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2018年11月7日(水) 15:30~16:05

開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室

出席委員名(敬称略) ※下線は外部委員

①医学又は医療の専門家

鈴木義行(委員長)、挾間章博(副委員長)、高野忠夫、長谷川祐一

②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

中里 真

③一般の立場の者

中川祐治、鈴木千賀子

(欠席委員名: ①後岡広太郎、②藤野美都子)

議事

鈴木委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第8条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

(1)審査意見業務

・新規申請(経過措置期間における医学系指針からの移行申請1件)について審査を行った。

整理番号	F2018002
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
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	河野 浩二 (福島県立医科大学附属病院)
説明者	河野 浩二、三村 耕作
実施計画事務局受理日	2018年10月3日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家: 山口 佳之
審査意見業務に出席した者	①挾間章博、高野忠夫、長谷川祐一 ②中里 真 ③中川祐治、鈴木千賀子
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木義行(対象となる特定臨床研究の研究分担医師)
審議結果	承認 (全会一致)

< 技術専門員の評価 >

- ・ 研究対象者の範囲を先行研究と合わせる事が望ましい。
- ・ 帰無仮説の誤記について修正すべきである。
- ・ 自己免疫性有害事象が増強される可能性もある一方、抗腫瘍効果の増強（腫瘍反応の増強、症状緩和、QOL改善）が得られる可能性もあり、広くがん治療の今後の方向性に示唆を与える妥当性のある研究と考えられる。

< 審議内容 >

- ・ 医学専門家から、本療法に関する有害事象について確認があった。
- ・ 医学専門家から、本研究の補償及び賠償の範囲について確認があった。
- ・ 法律・生命倫理の専門家から、研究期間中に予定症例数の登録が可能か確認があった。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で承認となった。

(2)次回開催について

次月は 2018 年 12 月 5 日（水）開催予定にて確認された。