

2019年度第2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 2019年5月8日(水) 16:45~17:09

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: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(web)、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

藤野美都子、中里 真

③一般の立場の者

中川祐治

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

・疾病等報告について審査を行った。

(1) 整理番号; F2018004

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-多施設共同臨床試験-
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名:新倉直樹 実施医療機関名称:東海大学医学部附属病院
報告書作成日	2019年3月29日(第1報)、2019年4月4日(第2報) 2019年4月3日(第1報)、2019年4月5日(第2報)
利益相反状況により 審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認(全会一致)
<審議内容> 報告書の内容について確認が行われ、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、審議の結果、全会一致で研究の継続を承認とした。	

(2) 整理番号; F2018005

研究課題名	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
-------	---

研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：山下年成 実施医療機関名称：神奈川県立がんセンター
報告書作成日	2019年4月5日（第1報）、2019年4月5日（第2報）
利益相反状況により 審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <p>報告書の内容について確認が行われ、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、審議の結果、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. その他

・事前確認不要事項の対象範囲について

事務局より、資料に基づき、対象範囲の拡大について説明があり、改正について諮られ、了承された。

3. 次回開催について

次回は2019年6月5日（水）開催予定にて確認された。