

2019年度第11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 2020年2月5日(水) 15:30~17:40

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)、高野忠夫(web)、後岡広太郎(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、二瓶由美子

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

- ・新規申請について審査を行った。

(1) 整理番号; F2019004

研究課題名	腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 二階堂琢也 実施医療機関名称: 福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2020年1月10日
説明者	二階堂琢也/福島県立医科大学附属病院
評価書を提出した技術専門員	疾患領域の専門家 小幡英章
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	継続審査(全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含め資料について確認し、説明者より研究の概要が説明された後、委員による説明者への質疑が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none">・本研究の有効性が示されれば、新たな痛みへの使用法が提唱されるが、安易に処方される契機となる可能性もあり、データの正確な解釈が必要であると評価された。	

- ・ 医学・医療専門委員、法律専門・生命倫理有識委員より、主要評価項目をVASの変化量とし、プラセボ薬を用いず非盲検下で研究を実施することで、有効性が過大評価される可能性があるという指摘があり、プラセボ薬の検討について質疑がされ、研究代表医師より非盲検によりバイアスが生じることは本研究のリミテーションではあるが、効果は十分に検討できるデザインだと考えており、プラセボ薬は準備はしていない旨、回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、目標症例数の設定根拠について確認があった。
- ・ 医学・医療専門委員、法律専門・生命倫理有識委員より、選択基準の年齢上限がない点、腎機能が低下している方も対象者に含める点について質疑があり、研究代表医師より、対象疾患となる患者さんは高齢でこの数値である方が実臨床で多く、他の治療法も難しい場合も多く、結果が出れば助けとなる方もいるので必要と考えている旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、併用量に関するデータ、至適併用量を決めるための単群試験を行う必要性について質疑があり、研究代表医師より、作用機序の異なる試験薬と、NSAIDsを併用することによる過量投与の可能性は低いと考えており、帯状疱疹後神経痛患者の第Ⅲ相試験では、実際被験者の併用していたグループだけに特記すべき安全性の問題というのは無かったことが分かっている旨回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、安全性を判断する基準が不明確との指摘があった。
- ・ 医学・医療専門委員より、除外基準について、研究参加前から試験薬を処方されていた患者も組み入れるのかどうかについて質疑があり、現在の基準では組み入れ可能であるため、この点は修正するとの回答があった。
- ・ 一般の立場の委員より、同意説明文書内の誤記について指摘があった。
- ・ その他、研究計画書・同意説明文書において、利益相反状況の記載、実施計画の不備等について指摘があった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

- ・ 変更申請について審査を行った。

(1) 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(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：河野浩二 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
依頼書受理日	2020年1月8日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外	鈴木委員長

れる委員	
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査委員にて研究計画書等、変更内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答について確認した。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で、変更を承認とした。</p>	

(2) 整理番号；F2018003

研究課題名	ホルモン陽性 HER2 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ペバシズマブ＋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－
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：佐治重衡 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2020年1月10日
説明者	－
評価書を提出した技術専門員	－
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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査委員にて実施計画、研究分担医師リスト、利益相反管理計画等、変更内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問は特に無かった。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で、変更を承認とした。</p>	

- ・ 新規申請（継続審査）について審査を行った。

(1) 整理番号；F2019003

研究課題名	脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：宇川義一 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2020年1月8日
説明者	－
評価書を提出した技術専門員	－
利益相反状況により審査を外れる委員	－

審議結果	継続審査（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査委員にて実施計画、研究分担医師リスト、利益相反管理計画等、変更内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答について確認した。 <p>審議の結果、事前質問の回答にあった修正案に対する研究計画書等の確認が必要として、委員会の判定は全会一致で、継続審査とした。</p>	

・ 疾病等報告について審査を行った。

(1)整理番号；F2018002

研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌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(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：河野浩二 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
報告書作成日	2019年12月24日（第1報）、2019年12月26日（第2報） 2020年1月8日（第2報）
利益相反状況により 審査を外れる委員	鈴木委員長
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) 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12月16日（第1報）、2020年1月6日（第1報）
利益相反状況により 審査を外れる委員	鈴木委員長
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>	

(3) 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12月13日(第1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た。</p> <p>・医学・医療専門委員より、予測可能性の判断について確認があった。</p> <p>審議の結果、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. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について

指名委員による簡便な審査の審査結果について、報告された。

整理番号 : F2018006

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
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名 : 佐野秀樹 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
通知日	2019年12月17日
審議結果	— (事前確認不要事項)

3. 次回開催について

次回は 2020年3月4日(水)開催予定にて確認された。