

2020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 2020年5月13日(水) 15:30~16:50

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)、挟間章博(副委員長)(web)、丸橋 繁(web)

長谷川祐一(web)(定期報告(2)より参加)

高野忠夫(web)、後岡広太郎(web)、上村夕香理(web)

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(web)、中里 真

③一般の立場の者

中川祐治(web)、二瓶由美子(web)

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

- ・変更申請について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018001

研究課題名	動画対応フラットパネルディテクタによる胸部 X 線動態撮影による肺機能画像診断の研究 救急領域への応用 1 : 肺塞栓患者を対象に
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 島田二郎 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4月13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、研究計画書、同意説明文書等、変更内容を確認した。・委員からの事前質問に対する研究責任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 ; F2018007

研究課題名	動画対応フラットパネルディテクタによる胸部 X 線動態撮影による肺機能画像診断の研究 救急領域への応用 2 : 胸部外傷患者を対象に
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 島田二郎 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 4 月 13 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、研究計画書、同意説明文書等、変更内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問に対する研究責任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>	

(3) 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ー多施設共同臨床試験ー
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 : 東海大学医学部付属病院
実施計画受理日	2020 年 4 月 15 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"> ・ 委員からの事前質問は特に無かった。 ・ 審査委員にて実施計画、研究計画書、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。 <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>	

(4) 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
実施計画受理日	2020年5月2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、研究計画書、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責任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>	

(5) 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4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	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"> ・ 委員からの事前質問は特に無かった。 ・ 審査委員にて実施計画、研究計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等、変更内容を確認した。 <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>	

- ・ 定期報告について審査を行った。

(1) 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
報告書受理日	2020年4月13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	上村委員
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査委員にて報告書より研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、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
報告書受理日	2020年4月15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"> ・ 審査委員にて報告書より研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。 ・ 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。 ・ 医学・医療専門委員より疾病等の発生状況の報告範囲について確認があった。 <p>審議の結果、疾病等発生状況の報告範囲について意見を付す必要があるが、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、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
報告書受理日	2020年5月3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"> ・ 審査委員にて報告書より研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。 ・ 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。 ・ 医学・医療専門委員より疾病等の発生状況の報告範囲について確認があった。 <p>審議の結果、疾病等発生状況の報告範囲について意見を付す必要があるが、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、承認とした。</p>	

・ 重大な不適合報告について審査を行った。

(1) 整理番号； F2018008

研究課題名	肝機能障害を有する2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの有効性及び安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：清野弘明 実施医療機関名称：せいの内科クリニック
報告書作成日	2020年3月18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> <p>報告書の内容について確認が行われ、委員による審議が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委員からの事前質問に対する研究責任医師の回答について確認した。 ・ 医学・医療専門委員より、研究対象者に対する不利益について確認があった。 ・ 法律専門・生命倫理有識委員より、本内容はモニタリングや監査で指摘されるべきものであり、本機能が果たされていないのは、研究実施体制として十分でないのではないかとの意見があった。 <p>審議の結果、上記に対し適切に対応するよう意見を付す必要があるが、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で承認とした。</p>	

・終了報告について審査を行った。

(1) 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
通知書作成日	2020年3月31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	上村委員
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、委員による審議が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員からの事前質問に対する研究責任医師の回答について確認した。 <p>審議の結果、終了届書に対する修正が必要であるとし、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；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	2020年3月12日（第1報）、2020年3月12日（第2報） 2020年3月17日（第2報）、2020年3月17日（第2報） 2020年3月24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> <ul style="list-style-type: none"> ・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、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、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：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：福島県立医科大学附属病院
審査日	2020年4月21日
審議結果	承認

3. 次回開催について

今回は2020年6月3日（水）開催予定にて確認された。