

2020年度第4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7月1日(水) 15:30~16:45

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)、丸橋 繁、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、中里 真

③一般の立場の者

中川祐治(web)、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

- ・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
実施計画受理日	2020年5月28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	鈴木委員長
審議結果	承認 (全会一致)
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・審査委員にて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。</li><li>・委員からの事前質問は特に無かった。</li></ul> <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 ; 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
実施計画受理日	2020年6月1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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 委員からの事前質問は特に無かった。</li> </ul> <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 ; 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
報告書受理日	2020年6月4日
説明者	島田二郎/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	—
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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査委員にて報告書より同意取得・登録実施例数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。</li> <li>・ 委員による事前質問に対する研究責任医師の回答を確認した。</li> <li>・ 医学・医療専門委員より、報告期間内における同意取得例数について質疑がされ、研究責任医師より、実施体制、連絡体制の不備による部分が大きいと、今後調整し</li> </ul>	

直したいとの回答があった。

審議の結果、実施体制を含めた研究計画の適切な見直しは速やかに行うよう意見と付し、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。

(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
報告書受理日	2020年6月4日
説明者	島田二郎/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	—
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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 審査委員にて報告書より同意取得・登録実施例数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。</li><li>・ 委員による事前質問に対する研究責任医師の回答を確認した。</li><li>・ 医学・医療専門委員より、報告期間内における同意取得例数について質疑がされ、研究責任医師より、実施体制、連絡体制の不備による部分が大きいと、今後調整し直したいとの回答があった。</li></ul> <p>審議の結果、実施体制を含めた研究計画の適切な見直しは速やかに行うよう意見と付し、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；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
報告書受理日	2020年6月1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

れる委員	
審議結果	承認（全会一致）
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・</li> </ul> <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>	

・ 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5月8日（第1報）、2020年5月21日（第2報） 2020年5月11日（第1報）、2020年5月20日（第2報） 2020年5月20日（第1報）、2020年5月21日（第1報） 2020年5月12日（第1報）、2020年6月1日（第1報）、 2020年6月2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>&lt; 審議内容 &gt;</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"> <li>・ 委員による事前質問に対する研究代表医師の回答を確認した。</li> <li>・ 医学・医療専門委員より、研究グループ全体としての方針までは回答から読み取れないが、添付文書や適正使用ガイドも確認しながら、研究対象者の安全性を確保し、研究を継続してもらう事は重要との意見があった。</li> </ul> <p>審議の結果、上記に関し意見を付し、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：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ベバシズマブ＋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
審査日	2020年5月29日
審議結果	承認

### 3. 次回開催について

今回は2020年8月5日（水）開催予定にて確認された。