

2020年度第8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（案）

開催日時 2020年 11月 4日（水）16：45～17：10

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

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；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10月19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、研究分担医師リスト、利益相反管理計画等の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 ; F2019002

研究課題名	コンピューター支援診断システムを用いた大腸内視鏡検査における腫瘍性ポリープ発見能の検討：通常検査を対照とした無作為比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：富樫一智 実施医療機関名称：福島県立医科大学会津医療センター附属病院
実施計画受理日	2020年10月5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、同意説明文書の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>	

(3) 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10月12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等の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>	

・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9月25日(第1報)、2020年10月2日(第1報) 2020年10月7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は特に無かった。 <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. 次回開催について

次回は2020年12月2日(水)開催予定にて確認された。