

2020年度第9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12月2日（水）16:45～17:15

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)
長谷川祐一(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11月11日
説明者	福島県立医科大学附属病院 鈴木義行
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>< 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。・委員より、本研究から除外した解析を実施する場合に別途倫理審査委員会への審査申請が行われるか確認され、説明者より倫理審査申請を別途行い、学長の承認後に解析を行う予定であることが回答された。	

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、委員会の判定は全会一致で、変更を承認とした。

・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	2020年10月14日（第1報）、2020年10月20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) 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10月20日（第2報）、2020年10月29日（第3報）、 2020年10月22日（第4報）、2020年10月22日（第2報）、 2020年10月30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. 報告事項

(1) jRCT公表状況について

審査案件の臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）公表状況について報告された。

3. 次回開催について

今回は 2021 年 1 月 6 日（水）開催予定にて確認された。