

2020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（案）

開催日時 2021年 2月 3日（水）16:35～17:10

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)
長谷川祐一(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(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；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
実施計画受理日	2021年1月14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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・審査委員にて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。 <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>	

・重大な不適合報告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
報告書作成日	2021年1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> <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。 ・再発防止策についての追加意見は特に無かった。 <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>	

・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12月28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、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12月16日(第1報)、2020年12月18日(第2報) 2020年12月23日(第1報)、2021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	該当なし
審議結果	承認(全会一致)
< 審議内容 > 報告書の内容について確認が行われ、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。	

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。

① 整理番号 : F2020001

研究課題名	レーザー内視鏡下の1-メントール散布による早期胃癌の明瞭効果を評価する非盲検単群試験
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名 : 引地 拓人 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
通知日	2021年1月13日
審議結果	承認(事前確認不要事項)

② 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
審査日	2021年1月20日
審議結果	承認

③ 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
審査日	2021 年 2 月 1 日
審議結果	承認

④ 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
審査日	2021 年 2 月 1 日
審議結果	承認

⑤ 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 : 東海大学医学部付属病院
審査日	2021 年 2 月 1 日
審議結果	承認

⑥ 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
審査日	2021 年 2 月 1 日
審議結果	承認

⑦ 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
審査日	2021年2月1日
審議結果	承認

⑧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
審査日	2021年2月1日
審議結果	承認

⑨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
審査日	2021年2月1日
審議結果	承認

⑩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
審査日	2021年2月1日
審議結果	承認

⑪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
審査日	2021年2月1日

審議結果	承認
------	----

⑫整理番号：F2020001

研究課題名	レーザー内視鏡下の1-メントール散布による早期胃癌の明瞭効果を評価する非盲検単群試験
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：引地 拓人 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
審査日	2021年2月1日
審議結果	承認

3. 次回開催について

今回は2021年3月3日(水)開催予定にて確認された。