

2021年第5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 2021年 6月 2日(水) 15:30 ~ 16:42

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(副委員長)、西田満、高野忠夫(web)、後岡広太郎(web)、  
上村夕香理(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

二瓶由美子、澁澤 尚

議事

鈴木副委員長より、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

- ・新規審査申請(継続審査)について審査を行った。

(1) 整理番号; F2021002

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症患者におけるドチヌラドの効果の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 野出孝一 実施医療機関名称: 佐賀大学医学部附属病院
実施計画受理日	2021年5月7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、同意説明文書等、新規審査申請時審査資料からの修正内容を確認した。</li><li>・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。</li></ul> <p>審議の結果、次回改訂の際に文言の修正を行う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。</p>	

・変更審査申請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：東海大学医学部付属病院
実施計画受理日	2021年5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	継続審査（全会一致）
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画、研究計画書、同意説明文書、利益相反管理基準、利益相反管理計画等の変更内容を確認した。</li> <li>・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、評価項目の起点及びエンドポイントの定義の変更に係る修正案については特に追加意見はなかった。</li> <li>・現在の研究代表医師が利益相反管理基準の基準4に該当するため、新たな研究代表医師に変更されることが確認された。</li> </ul> <p>審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると判断し、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。</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
実施計画受理日	2021年5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>&lt; 審議内容 &gt;</p>	

- ・実施計画、同意説明文書、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。
- ・新たに研究分担医師のうち教育研修の受講日から1年以上経過している者がいるため、教育研修の受講について意見することとなった。

審議の結果、教育研修について受講歴の更新を検討する意見を付し、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。

- ・定期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：東海大学医学部付属病院
報告書受理日	2021年5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	継続審査（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>・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。</li> <li>・研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応の報告内容と監査報告書にある研究計画書の逸脱事例について、定期報告書の内容と整合性が取れていないため、事実確認が必要であるとの意見があった。</li> </ul> <p>審議の結果、委員会からの指摘や意見を踏まえ、定期報告書の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。</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
報告書受理日	2021年5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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査委員にて研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、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	2021年4月5日（第2報）、2021年4月12日（第2報）、 2021年4月16日（第1報）、2021年4月20日（第1報）、 2021年4月30日（第2報）、2021年4月28日（第3報）、 2021年4月28日（第4報）、2021年5月7日（第1報）、 2021年5月10日（第2報）、2021年5月11日（第3報）、 2021年5月13日（第4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>・ 委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答について、本研究の独立データモニタリング委員会（IDMC）で審議予定であることと、当該委員会での審議結果が後日本委員会に報告されることを確認した。</li> </ul> <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；F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab（抗 PD-L1 抗体）/nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：鈴木義行 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 4 月 26 日
審議結果	承認

### 3. 次回開催について

今回は 2021 年 7 月 7 日（水）開催予定にて確認された。