

2021年第6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 7月 7日(水) 15:30 ~ 16:36

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

丸橋繁(委員長)、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)(定期報告(1)より参加)

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

丸橋委員長より、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

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 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	2021年6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>・実施計画、研究計画書、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。</li><li>・委員からの事前質問は特になかった。</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 ; 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
依頼書受理日	2021年6月8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>・ 研究分担医師リスト、利益相反管理計画の変更内容を確認した。</li><li>・ 委員からの事前質問は特になかった。</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>	

(3) 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
依頼書受理日	2021年6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	鈴木義行
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>・ 統計解析計画書の新規作成に係る変更について確認した。</li><li>・ 委員からの事前質問は特になかった。</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	2021年5月20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	不承認（全会一致）
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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責任医師の回答について確認した。</li> <li>・ 研究に進捗が見られない状況について、新型コロナウイルス感染症の影響により症例登録が進まず、研究目的の達成が難しいとの研究者の見解を確認した。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は困難であるとの結論に至り、研究の中止を勧告することとなり、委員会の判定は全会一致で不承認とした。</p>	

(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	2021年5月20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	不承認（全会一致）
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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責任医師の回答について確認した。</li> <li>・ 研究に進捗が見られない状況について、新型コロナウイルス感染症の影響により症</li> </ul>	

例登録が進まず、研究目的の達成が難しいとの研究者の見解を確認した。

審議の結果、研究の継続は困難であるとの結論に至り、研究の中止を勧告することとなり、委員会の判定は全会一致で不承認とした。

(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	2021年5月26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>・ 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、研究組織内の情報共有方法を確認した。</li></ul> <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、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	2021年5月18日 (第1報)、2021年5月24日 (第1報)、 2021年5月27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)

< 審議内容 >

報告書の内容について確認が行われた。

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) 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 8 月 4 日（水）開催予定にて確認された。