

2021年第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

開催日時 2021年10月 6日(水) 15:30~15:55

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、長谷川祐一(web)、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(web)、澁澤 尚(web)

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; 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8月31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">・実施計画、同意説明文書等の変更内容を確認した。・委員からの事前質問は特になかった。 <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>	

・中止通知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
通知日	2021 年 9 月 1 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"> ・中止理由、実績等について確認した。 ・委員からの事前意見に対する研究者からの回答について確認した。 <p>審議の結果、研究の中止について全会一致で承認とした。</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
通知日	2021 年 9 月 1 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"> ・中止理由、実績等について確認した。 ・委員からの事前意見は特になかった。 <p>審議の結果、研究の中止について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8月19日(第1報)、2021年8月26日(第2報)、 2021年8月24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)
<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> <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) 疾病等報告・続報について

6月開催委員会で審議された疾病等報告について、独立データモニタリング委員会における審議結果が報告された。

(2) 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 : 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
通知日	2021年8月24日
審議結果	承認

(3) 審査案件の公表状況について

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

次回は2021年11月4日(木)開催予定にて確認された。