

2021年第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

開催日時 2021年12月 1日(水) 17:00~17:20

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; **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: <b>宇川義一</b> 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	<b>2021年10月29日</b>
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	<b>該当なし</b>
審議結果	<b>承認(全会一致)</b>
<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>	

- ・ **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9月28日(第1報)、2021年9月29日(第2報)、 2021年9月29日(第1報)、2021年10月11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>&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> <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 : F2021003

研究課題名	脳卒中患者における非侵襲的脊髄磁気刺激を用いた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 : 菊地尚久 実施医療機関名称 : 千葉県千葉リハビリテーションセンター
通知日	2021年11月2日
審議結果	- (事前確認不要事項)

3. 次回開催について

今回は 2022年1月5日(水) 開催予定にて確認された。