

2022年度第3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 2022年 6月 1日(水) 15:30~16:00

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、全員 web参加

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、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎、上村夕香理

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(変更申請(2)より参加)、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; 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: 渡邊 健一 実施医療機関名称: 北海道がんセンター
審査依頼書受理日	2022年5月11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、研究分担医師リスト、利益相反管理計画等の変更内容を確認した。 <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>	

(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	2022年5月12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、研究計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等の変更について確認した。 <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>	

・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 : 渡邊 健一 実施医療機関名称 : 北海道がんセンター
報告日	2022年4月25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">・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。・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、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>	

(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	2022年4月21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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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について、監査報告書にある研究計画書の逸脱事例についての経緯、発生原因を明確にするため事実確認が必要であるとの意見があった。 <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>	

- ・ 終了報告について審査を行った。

(1) 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
報告日	2022年4月28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"> ・ 報告書の内容について確認が行われた。 	

審議の結果、委員会の判定は全会一致で承認とした。

・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	2022年4月15日(第1報)、2022年4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)
<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. 次回開催について

今回は 2022 年 7 月 6 日 (水) 開催予定にて確認された。