

2023 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 2023 年 9 月 6 日（水）15：30～15：50

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、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、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；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：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
審査依頼書受理日	2023 年 7 月 14 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> <p>・実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究分担医師リストの変更内容を確認した。</p> <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 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 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 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2023 年 8 月 16 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>・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究分担医師リストの変更内容を確認した。</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 ; 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 : 宇川義一 実施医療機関名称 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
報告書作成日	2023 年 7 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>・ 報告書の内容について確認した。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、承認とした。</p>	

--

(2) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 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 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
報告書作成日	2023 年 7 月 18 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>・ 報告書の内容について確認した。</li> <li>・ 委員からの事前質問に対する研究者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、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	2023 年 7 月 5 日 (第 3 報)、2023 年 7 月 5 日 (第 3 報)、2023 年 7 月 20 日 (第 3 報)、2023 年 7 月 21 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告書の内容について確認が行われた。</li> <li>・ 委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。</li> </ul>	

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) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 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 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
報告書作成日	2023 年 7 月 14 日 (第 3 報)
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>・ 報告書の内容について確認が行われた。</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) 軽微変更通知の報告について

軽微変更の通知があったものについて、事務局より報告された。

### 3. 次回開催について

今回は 2023 年 10 月 4 日 (水) 開催予定にて確認された。