

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 令和元年10月2日(水) 17時00分～18時15分
- 開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室1・2
- 出席委員 鈴木(義)委員長・挾間副委員長・高野委員・長谷川委員・後岡委員・藤野委員・中川委員・二瓶委員

■概要

1. 議事

(1) 研究審査

次の倫理審査申請課題(4件)について、審議を行った。

① 新規申請

受付番号 RK2019-006	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					

② 変更申請

受付番号 RK30007	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 2076	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 2543	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダ			

		ム化比較試験
	研究等種別	研究
	審議の結果、承認とした。	

次の研究に係る重篤な有害事象報告（1件）について、審議を行った。

② 重篤な有害事象報告

受付番号 RK29043	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	講師	氏名	塩 豊
	研究課題名	特発性肺腺維症（IPF）合併非細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究の継続を承認することとした。				

（2）報告事項

① 中止報告

倫理審査委員会承認案件の研究中止報告1件について報告された。

② 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更3件）の迅速審査結果について委員長より報告された。

受付番号	研究課題名（研究責任者）	審議結果
2764	インドシアニングリーンを用いた肝切除・肝移植周術期リアルタイム肝機能評価方法の確立に関する臨床研究 （肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋 繁）	承認
2693	成人期注意欠陥多動性障害の診断用バイオマーカーの開発：マルチモーダルアプローチ （神経精神医学講座 教授 矢部 博興）	承認
RK2019-002	凍結肩に対する烏口上腕靭帯ファシアリリースの効果：第1肢位外旋ROM変化の検証 （附属病院痛み緩和医療センター 部長 小幡 英章）	承認

（3）その他

・事務局より、2019年度治験・倫理審査委員会委員研修等について案内があった。

委員長より次回の委員会開催日（2019年11月6日（水） 認定臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。