

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5年4月5日（水）16時35分～16時45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 丸橋委員長・鈴木副委員長・西田委員・島貫委員・高野委員・後岡委員・上村委員・藤野委員・中里委員・二瓶委員・澁澤委員

■概要

1. 議事

(1) 研究審査

次の研究に係る重篤な有害事象報告について、審議を行った。

① 重篤な有害事象報告

受付番号 RK30005	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	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験-JCOG1607 HERB TEA			
	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。					
受付番号 RK2022-00 5	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	教授	氏名	河野 浩二
	研究課題名	JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第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) その他

① 長期間実施している研究の変更審査申請について

長期間実施し現行の倫理指針及び個人情報保護法に準拠していない研究の取り扱いについて、倫理委員会の方針案として、対象研究の範囲及び研究者への対応依頼内容等について事務局より説明され、案のとおり承認された。

委員長より次回の委員会開催日（2023年5月10日（水）法対応臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。