

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 平成29年8月23日(水) 16時30分～17時00分
- 開催場所 8号館S101会議室
- 出席委員 鈴木(義)委員長・山本副委員長・三浦委員・下村委員・菅井委員・三川委員・吉田委員・中里委員・牧野委員・初澤委員・宮崎委員

■概要

1. 議事

(1) 研究審査

次の倫理審査申請課題(新規2件、変更2件)について、審議を行った。

①新規申請

臨床29020	受付番号	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
			職	主任教授	氏名	島袋 充生
		研究課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・高圧療法と標準治療のランダム化比較試験			
		研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書の修正が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。						
臨床29007	受付番号	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
			職	主任教授	氏名	大平 弘正
		研究課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 ー多施設共同前向き実態調査ー			
		研究等種別	研究			
審議の結果、研究への参加依頼書並びに研究説明書の修正が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。						

②変更申請

1940	受付番号	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
			職	主任教授	氏名	竹石 恭知
		研究課題名	PET-MRIを用いた不安定プラークの検出			
		研究等種別	一般研究			
審議の結果、「承認」とした。						

受付番号 2465	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	胃腫瘍の内視鏡診断におけるL-メントール製剤の有用性			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					

③研究指針改正に伴う研究の取り消しについて（臨床研究審査委員会、一般倫理委員会
共通審議事項）

前回の委員会にて保留とされた研究（1件）について、事務局より実施状況の再照会
結果について報告があり、当該研究の承認取り消しについて、審議を行った。

受付番号 2792	研究課題名	尿中から採取した尿路上皮細胞を用いた、排尿障害メカニズム解 明の研究			
	審議の結果、「承認取り消し」とした。				

（2）報告事項

①迅速審査結果報告

事務局より迅速審査された研究（変更6件）について報告された。

受付番号 3003	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	穿刺ストローク長10mm以下の膵腫瘤性病変、腫大リンパ節に対す る超音波内視鏡下穿刺吸引術における新組織採取穿刺針（Acquir eTM）の有用性に関する前向き比較試験			
審議結果		承認			
受付番号 1173	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	教授	氏名	石龍 鉄樹
	研究課題名	ポリープ状脈絡膜血管症に対するRanibizumab治療に光線力学的 療法を併用するタイミングを検討する探索的研究			
審議結果		承認			
受付番号 1701	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	切除可能原発性肝細胞癌に対するOK-432・fibrinogen・lipiodol を用いた術前動脈免疫塞栓療法第I相臨床試験			
審議結果		承認			

受付番号 34	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死又は心停止ドナーからの膵島移植			
	審議結果	承認			
受付番号 1803	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	早期慢性膵炎に対するパンクレリパーゼ製剤による治療介入の有効性についての検討			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29010	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI/VPC/IE/VAC療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 JRS-II HR			
	審議結果	承認			

②迅速審査委員の指名について

次回、迅速審査に当たる委員は山本副委員長、挟間委員が指名された。

(3) その他

①装具の臨床試験における侵襲について

前回の委員会において質問があった装具の臨床研究における侵襲の区分について、指針上の記載や本邦での許認可区分をもとに事務局から説明され、質疑応答が行われた。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成29年9月27日（水） 治験審査員会終了後より）について案内があった。