

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10月25日(水) 17時05分～18時25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・挾間委員・下村委員・黒田委員・藤野委員・岡田委員・菅井委員・鈴木(弘)委員・三川委員・吉田委員・牧野委員・中里委員・初澤委員・宮崎委員

■概要

1. 議事

(1) 委員研修

委員各位にベルモント・レポート(邦訳)が配付され、事務局よりベルモント・レポート及びCIOMS指針等を参考とした社会的弱者の定義や審査上の論点等について説明があった。

(2) 研究審査

次の倫理審査申請課題(新規6件、変更2件)について、審議を行った。

①新規申請

受付番号 臨床29023	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	主任教授	氏名	石龍 鉄樹
	研究課題名	吸気ガス並びに眼圧が網脈絡膜循環に与える影響の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究責任者に委員会の意見・修正要望等を提示して研究計画の修正を要望するとともに、委員会への出席と説明を求めるものとし、「保留」とした。					
受付番号 臨床29026	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	主任教授	氏名	大竹 徹
	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相臨床試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					

受付番号 臨床29027	研究責任者	所属	歯科口腔外科		
		職	准教授	氏名	長谷川 博
	研究課題名	GBR手術におけるTiハニカムメンブレンの有用性について			
	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。					
受付番号 臨床29028	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	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験 JRS-II IR			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					
受付番号 臨床29029	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するNab-PTX/CBDCA/Radiation併用療法Phase I / II 試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					
受付番号 臨床29030	研究責任者	所属	放射線医学講座		
		職	主任教授	氏名	伊藤 浩
	研究課題名	核磁気共鳴スペクトロスコピー（MRS）を用いた脳内薬物濃度測定			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。なお、社会的弱者を研究対象者へ組み入れることに対する配慮を要望する旨付記した。					

②変更申請

受付番号 2299	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	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 ALB-R13			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。なお、同意撤回の対応が可能な場合は対応することが望ましい旨付記することとした。					
受付番号 2933	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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験ーランダム化非劣性試験ー			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					

(3) 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 臨床29020	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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験			
審議結果		承認			
受付番号 2567	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	河野 浩二
	研究課題名	胃がん治癒切除後の大量腹腔内洗浄に関する国際第III相比較臨床試験			
審議結果		承認			

受付番号 1227	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	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号 2884	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	従来デバイスと新型ダブルガイドワイヤー対応パピロトーム（マジックトーム）を用いた胆管挿管困難例に対する膵管ガイドワイヤー法に関する多施設共同無作為化比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号 2126	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を用いた心サルコイドーシスの評価			
	審議結果	承認			
受付番号 1504	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添 隆之
	研究課題名	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（JALSG CML 212）			
	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鈴木（弘）委員、黒田委員が指名された。

（４）その他

①倫理審査委員会委員研修について

事務局より「平成 29 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」について、再度報知された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成 29 年 11 月 22 日（水） 治験審査委員会終了後より）について案内があった。