

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12月27日(水) 16時20分～18時00分
- 開催場所 7号館大会議室
- 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) 研究審査

次の倫理審査申請課題(新規4件、変更1件)について、審議を行った。

①新規申請

臨床29037	受付番号	研究責任者	所属	薬理学講座		
			職	主任教授	氏名	下村 健寿
		研究課題名	健常人におけるフェキソフェナジンの体内動態に及ぼす緑茶の影響			
		研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、研究計画書および同意説明文書への修正が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。						
臨床29038	受付番号	研究責任者	所属	整形外科講座		
			職	主任教授	氏名	紺野 慎一
		研究課題名	幹細胞培養上清の神経障害に対する治療効果—探索的研究			
		研究等種別	研究			
審議の結果、「不承認」とした。						
臨床29039	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	左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響			
		研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。なお、カナグリフロジンの投与が標準治療より適当と判断される患者を研究対象者としないように配慮することを要望する旨、付記することとした。						

受付番号 臨床29040	研究責任者	所属	消化管外科		
		職	主任教授	氏名	河野 浩二
	研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法とNivolumab（抗PD-1抗体）併用療法の第Ⅰ/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 34	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	主任教授	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症糖尿病に対する脳死又は心停止ドナーからの膵島移植			
	研究等種別	一般研究			
申請者より取り下げされた。					

③本院で発生した重篤な有害事象

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。

受付番号 2129	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	網膜静脈分枝閉塞症における抗血管内皮増殖因子療法後の網膜感度変化の検討			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、「継続」を承認することとした。					

(2) 報告事項

①モニタリング報告

事務局よりモニタリングを受けた研究（1件）について報告された。

受付番号 2653	研究責任者	所属	産科婦人科学講座		
		職	主任教授	氏名	藤森 敬也
研究課題名		JCOG3023試験（ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験）			

②迅速審査結果報告

事務局より迅速審査された研究（変更10件）について報告された。

受付番号 臨床29025	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	ホルモン陽性上皮成長因子受容体2型(HER2)陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29015	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	講師	氏名	斎藤 純平
	研究課題名	呼気一酸化窒素日内変動測定の喘息増悪抑制における有用性			
	審議結果	承認			
受付番号 2984	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	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究			
	審議結果	承認			
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			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29027-1	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			
	審議結果	承認			
受付番号 2129	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	網膜静脈分枝閉塞症における抗血管内皮増殖因子療法後の網膜感度変化の検討			
	審議結果	承認			

受付番号 1580	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	硝子体手術補助剤ブリリアントブルーGの有用性に関する非対照試験			
	審議結果	承認			
受付番号 1139	研究責任者	所属	脳神経外科学講座		
		職	主任教授	氏名	齋藤 清
	研究課題名	脳腫瘍に対するアバスチンによる補助療法			
	審議結果	承認			
受付番号 1321	研究責任者	所属	脳神経外科学講座		
		職	主任教授	氏名	齋藤 清
	研究課題名	聴性脳幹インプラントによる神経線維腫症Ⅱ型患者の聴覚再建			
	審議結果	承認			
受付番号 2305	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	呼吸器外科領域におけるda Vinci Si Surgical Systemを用いたロボット支援下手術に関する第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験			
	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、下村委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成30年1月24日（水） 治験審査員会終了後より）について案内があった。