

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30年1月24日(水) 16時15分～17時50分
- 開催場所 1号館カンファランス1
- 出席委員 鈴木(義)委員長・山本副委員長・池添委員・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・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2件)について、審議を行った。

①新規申請

受付番号 臨床29043	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	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 『PⅢ-PEOPLE study』(NEJ034)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、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。					
受付番号 臨床29044	研究責任者	所属	先端臨床研究センター		
		職	教授	氏名	織内 昇
	研究課題名	FDG-PET検査によるがん検診を契機とする健康維持・増進に関する意識と行動の変容に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、不承認とした。					

②重篤な有害事象報告

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。

受付番号 2934	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	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT			
	研究等種別	研究			
審議の結果、継続を承認することとした。なお、効果安全性評価委員会の審査後に審査結果を記載した追加報告書の提出を要望した。					

(2) 報告事項

①迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究（変更5件）の審査結果について委員長より報告された。

受付番号 2433	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	主任教授	氏名	室野 重之
	研究課題名	JCOG1008局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29032	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内 昇
	研究課題名	《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断》 - 放射線治療後の再発の検出 -			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29033	研究責任者	所属	核医学科		
		職	教授	氏名	織内 昇
	研究課題名	《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断》 - 神経膠腫を疑われた患者における有用性 -			
	審議結果	承認			

受付番号 639	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	未承認薬 点滴用AZTならびにAZTシロップ使用について			
	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			

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池添委員、黒田委員が指名された。

③臨床研究法について

事務局より、臨床研究法及び施行規則（案）の内容と、次年度の倫理審査委員会の体制について説明があった。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成30年2月28日（水） 治験審査委員会終了後より）について案内があった。