

## 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7月4日（水） 15時40分～16時35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 鈴木（義）委員長・挾間副委員長・長谷川委員・高野委員・後岡委員・藤野委員・中里委員・中川委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

次の倫理審査申請課題（2件）について、審議を行った。

##### ①変更申請

受付番号  RK29043	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号  RK29004	研究責任者	所属	神経内科		
		職	教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）			
	研究等種別	研究			
審議の結果、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  2071	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授	氏名	菊田 敦
	研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験 AML-12			
	研究等種別	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倫理的妥当性・科学的合理性を損なう情報・研究実施適正性・研究結果の信頼を損なう事実等報告

研究に関する不適切事案に関する報告1件について報告された。

②研究実施状況報告

倫理審査委員会承認案件の研究実施状況報告1件について報告された。

③終了・中止報告

倫理審査委員会承認案件の研究終了報告3件、中止報告3件について報告された。

④迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究(変更12件)の審査結果について委員長より報告された。

受付番号 RK30001	研究責任者	所属	医療研究推進センター		
		職	教授	氏名	稲野 彰洋
	研究課題名	アルギン酸含有麺の臨床薬理試験 -追加試験A-			
	審議結果	承認			
受付番号 RK30002	研究責任者	所属	医療研究推進センター		
		職	准教授	氏名	稲野 彰洋
	研究課題名	アルギン酸含有麺の臨床薬理試験 -追加試験B-			
	審議結果	承認			
受付番号 1495	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	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 ALL-T11			
	審議結果	承認			
受付番号 2468	研究責任者	所属	放射線医学講座		
		職	教授	氏名	伊藤 浩
	研究課題名	PET/MRを利用したFDGによる認知症診断精度の向上			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	消化管外科		

RK29040		職	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			
	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	准教授	氏名	澁川悟朗
	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 RK29005	研究責任者	所属	会津医療センター消化器内科学講座		
		職	准教授	氏名	澁川悟朗
	研究課題名	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響			
	審議結果	承認			
受付番号 2918	研究責任者	所属	会津医療センター消化器内科学講座		
		職	准教授	氏名	澁川悟朗
	研究課題名	15mm以下の上部消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術における新穿刺針(AcquireTM)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 RK29014	研究責任者	所属	会津医療センター消化器内科学講座		
		職	准教授	氏名	澁川悟朗
	研究課題名	早期慢性膵炎に対する大建中湯の効果			
	審議結果	承認			
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	准教授	氏名	澁川悟朗
	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（AcquireTM）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 RK29040	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			
	審議結果	承認			
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	教授	氏名	島袋充生
RK29020	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			
	審議結果	承認			

委員長より次回の委員会開催日（平成30年8月1日（水） 認定臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。