

## 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31年1月9日(水) 17時35分～17時55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・高野委員・長谷川委員・後岡委員・藤野委員・中里委員・中川委員・鈴木(千)委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

##### ① 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。

2376	受付番号	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	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験JESS14			
		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 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1件について報告された。

##### ② モニタリング・監査報告

事務局よりモニタリング実施結果報告(3件)について報告された。

RK29032	受付番号	研究責任者	核医学科 部長 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 -			
RK29033	受付番号	研究責任者	核医学科 部長 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 -			
2935	受付番号	研究責任者	糖尿病内分泌代謝内科学講座 教授 島袋 充生			
		研究課題名	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果 - 多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 - EMBLEM			

② 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更6件）の迅速審査結果について委員長より報告された。

受付番号	研究課題名（研究責任者）	審議結果
2935	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果－多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験－ EMBLEM (糖尿病内分泌代謝内科学講座 教授 島袋 充生)	承認
RK29039	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 (循環器内科学講座 教授 竹石 恭知)	承認
1774	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I A (T1bNOM0) / I B / II / IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行)	承認
2656	自己フィブリン糊の性能調査 (輸血・移植免疫学講座 教授 池田 和彦)	承認
1977	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行)	承認
2935	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果－多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験－ EMBLEM (糖尿病内分泌代謝内科学講座 教授 島袋 充生)	承認

委員長より次回の委員会開催日（平成31年2月6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。