

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4月26日(水) 17時30分～18時40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・池添委員・三浦委員・下村委員・
黒田委員・藤野委員・岡田委員・鈴木(弘)委員・三川委員・
吉田委員・中里委員・牧野委員・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7件、変更2件)について、審議を行った。

①新規申請

臨床29001	受付番号	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	主任教授	氏名	村川 雅洋	
	研究課題名	全身麻酔中における「サヌキエアウェイ」の性能評価				
	研究等種別	研究				
審議の結果、「不承認」とした。						
臨床29002	受付番号	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	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT MM16				
	研究等種別	研究				
審議の結果、「承認」とした。						
臨床29003	受付番号	研究責任者	所属	会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座		
		職	教授	氏名	遠藤 俊吾	
	研究課題名	StageⅡ/ⅢおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験				
	研究等種別	研究				
審議の結果、同意説明文書の修正を求めることとし、「修正の上承認(修正内容は委員会で再審査)」とした。						

受付番号 臨床29004	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		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、同意説明文書の修正を求めることとし、「修正の上承認（修正内容は委員長のみの迅速審査）」とした。					
受付番号 臨床29005	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	入澤 篤志
	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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、同意説明文書の修正を求めることとし、「修正の上承認（修正内容は委員長のみの迅速審査）」とした。					
受付番号 臨床29006	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	大平 弘正
	研究課題名	アセトアミノフェン点滴静注によるERCP後膵炎に対する予防効果			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「不承認」とした。					
受付番号 臨床29007	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	大平 弘正
	研究課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書及び同意説明文書の修正を求めること、ならびに委員の要求する情報の追加を求めることとし、「保留」とした。					

②変更申請

受付番号 1974	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	食道アカラシアなどに対する経口内視鏡的筋層切開術（POEM）			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、委員の要求する情報の追加を求めることとし、「保留」とした。					

受付番号 2151	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	PET/MRI画像所見における腫瘍性病変の検出能の検討			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、委員の要求する情報の追加を求めることとし、「保留」とした。					

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（2件）について、審議を行った。

受付番号 2669	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	切除可能膵癌に対する塩酸ゲムシタピン（GEM）を用いた術前化学放射線療法の臨床 I 相試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、詳細な経過を記載した次報を求めることとし、「継続」を承認することとした。					
受付番号 2129	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	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、次報提出までエントリー停止を求めることとし、「継続」を承認することとした。					

(2) その他

①新たなひな型（研究計画書、説明文書・同意文書）について

事務局より研究計画書及び説明文書・同意文書の新たなひな形について報告された。

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委員、黒田委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成29年5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。