

## 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 令和5年1月11日（水） 8時45分～9時15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 丸橋委員長・鈴木副委員長・西田委員・島貫委員・高野委員・後岡委員・上村委員・藤野委員・中里委員・二瓶委員・澁澤委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

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。

##### ① 重篤な有害事象報告

受付番号  RK30006	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続を承認することとした。					
受付番号  RK30005	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験-JCOG1607 HERB TEA			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続を承認することとした。					

##### (2) 報告事項

##### ① 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更1件・新規2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
RK2020-004	JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (内視鏡診療部 部長 引地 拓人)	承認
RK2022-004	JCOG1907 cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 (消化管外科学講座 教授 河野 浩二)	承認

RK2022-005	JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (消化管外科学講座 教授 河野 浩二)	承認
------------	---	----

(3) その他

① 倫理審査申請システムに係る意見と今後の対応について

前回までの意見等を踏まえた倫理審査申請システム案件の審査方法案について事務局より説明され、案のとおり了承された。審査用デバイスの要望聴取について、別途案内する旨事務局より説明された。

委員長より次回の委員会開催日（2023年2月1日（水）法対応臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。