

## 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9月27日(水) 16時45分～17時30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・菅井委員・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、変更2件)について、審議を行った。

##### ①新規申請

臨床29024	受付番号	研究責任者	所属	救急医療学講座		
			職	講師	氏名	島田 二郎
		研究課題名	動画対応フラットパネルディテクタによる胸部X線動態撮影による肺機能画像診断の臨床研究 救急領域への応用			
		研究等種別	研究			
審議の結果、委員会の意見・修正要望等を研究責任者に提示し、研究責任者の見解の提出または研究計画書の再検討を要望することとし、「保留」とした。						
臨床29025	受付番号	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
			職	主任教授	氏名	大竹 徹
		研究課題名	ホルモン陽性上皮成長因子受容体2型(HER2)陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究			
		研究等種別	研究			
審議の結果、研究への参加依頼書並びに研究説明書の修正が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。						

②変更申請

2582	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	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 ALB-NHL-14			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。なお、同意撤回の対応が可能な場合は対応することが望ましい旨付記することとした。					
臨床29012	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	11C-PibアミロイドPETによる脳内アミロイド自然蓄積と遅れて発症する脳認知機能変化との関係性を観察する縦断研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					

(2) 報告事項

①迅速審査結果報告

事務局より迅速審査された研究（新規2件、変更5件）について報告された。

2865	研究責任者	所属	呼吸器外科		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	進行再発胸腺癌に対する2次治療としてのWT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有効性に関する探索的検討			
審議結果		承認			
臨床29021	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	強度減弱処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 RIC-			
審議結果		承認			

受付番号 臨床29022	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	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 -JSCT Haplo17 MAC-			
	審議結果	承認			
受付番号 2432	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野 重之
	研究課題名	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29013	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	0-15標準ガス及びPET/MRIによる脳循環代謝諸量の正常データベース構築			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29014	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	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 臨床29019	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	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第II相試験 (TORG1321)			
	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、下村委員が指名された。

(3) その他

①倫理審査委員会委員研修について

事務局より「平成 29 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」について出席可能な委員には申し出ていただくよう報知された。

また、藤野委員より 9 月 9 日に国立がん研究センター中央病院で実施された委員養成研修の出席報告があった。

②ビデオ講習「倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員会の役割」について

事務局より AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業として作成された講習用ビデオ「REC EDUCATION 倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割」を本委員会終了後に上映することについて報知された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成 29 年 10 月 25 日（水） 治験審査委員会終了後より）について案内があった。