

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10月3日(水) 17時10分～18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 鈴木(義)委員長・挾間副委員長・高野委員・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(3件)について、審議を行った。

①新規申請

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 HERBTEA			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
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—JCOG1505 LORETTA			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号 RK30007	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	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験—JCOG1204 INSPIRE			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					

(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(2件)について報告された。

受付番号	研究責任者	所属	核医学科		
		職	部長	氏名	織内 昇
RK29032	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 -			
受付番号	研究責任者	所属	核医学科		
		職	部長	氏名	織内 昇
RK29033	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 -			

③ 迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究(変更2件)の審査結果について委員長より報告された。

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	富樫 一智
2951	研究課題名	大腸ESDに対するポケット法(Pocket-creation method)の有用性についての多施設前向きランダム化比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	教授	氏名	池添 隆之
3010	研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有用性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(DAVLEC study)			
	審議結果	承認			

委員長より次回の委員会開催日(平成30年11月7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。