

## 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11月7日(水) 17時18分～18時00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・中里委員・中川委員・鈴木(千)委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

次の倫理審査申請課題(2件)について、審議を行った。

##### ① 変更申請

受付番号  RK29037	研究責任者	所属	病態制御薬理医学講座		
		職	教授	氏名	下村 健寿
	研究課題名	健常人におけるフェキソフェナジンの体内動態に及ぼす緑茶の影響			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					
受付番号  RK29048	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	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアーポリペクトミーの有用性と安全性に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とした。					

##### ② 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。

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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、継続を承認することとした。					
受付番号	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	教授	氏名	河野 浩二
	研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線			

RK29040		療法とNivolumab（抗PD-1抗体）併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
	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 終了報告

倫理審査委員会承認案件の研究終了報告3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（1件）について報告された。

受付番号 RK29025	研究責任者	乳腺外科学講座 教授 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

③ 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更3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
2141	新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験 (リウマチ膠原病内科学講座 教授 渡辺 浩志)	承認
RK29032	《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－ (核医学科 部長 織内 昇)	承認
RK29033	《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－ (核医学科 部長 織内 昇)	承認

④ 本学での非特定臨床研究の実施について

事務局より、本学の非特定臨床研究実施に関する対応について説明があった。

委員長より次回の委員会開催日（平成30年12月5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。