

## 臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

### 平成29年度 第1回委員会

開催日時	平成29年6月14日（水）18:30~19:20
開催場所	福井県立病院 5F大会議室
出席委員	吉川委員長、谷委員、井上委員 道傳委員、山本委員、玉村委員、村田委員、上田委員、野坂委員、木村委員、 森委員、平林委員、寺島委員 計13名
議題および審議結果を含む主な議論の概要	
<b>（1）臨床研究等の審査</b>	
整理番号	倫研 17-1（新規）
課題名	内視鏡下甲状腺手術
申請者	福井県立病院 耳鼻咽喉科 主任医長 嘉藤 秀章
審議	申請者の説明に基づき、医療行為の妥当性について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 17-14（新規）
課題名	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相臨床試験
申請者	福井県立病院 外科 医長 大田 浩司
審議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 17-12（新規）
課題名	子宮頸部初期浸潤扁平上皮癌に対する根治と妊孕性温存を目的とした陽子線を用いた放射線治療

申請者 福井県立病院 産婦人科 医長 田中 政彰

審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判定 不承認

## (2) 臨床研究の継続の審査

「臨床研究の実施に関する手順書の10(3)」に基づき、重篤な有害事象が報告された。

整理番号 倫研 14-56

課題名 治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのパシドビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

申請者 外科 主任医長 道傳 研司

審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の継続の妥当性について審議した。

判定 承認

整理番号 倫研 14-71

課題名 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

申請者 福井県立病院 循環器内科 主任医長 青山 隆彦

審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の継続の妥当性について審議した。

判定 承認

## (3) 迅速審査の報告

「臨床研究の実施に関する手順書の7」に基づき、前回委員会から今回委員会までの間に実施された迅速審査22件の審査結果について報告があった。

#### (4) 倫理委員会要領等の改正について

「臨床研究の実施に関する手順書」の一部改正について、事務局の説明に基づき審議し、改正することになった。