

2023 年第 12 回 公立大学法人福島県立医科大学
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2024 年 3 月 6 日（水）15：30～16：05

開催場所 先端臨床研究センター棟 2 階 会議室

出席委員名（敬称略）下線：外部委員、全員 web 参加

① 医学又は医療の専門家

丸橋繁（委員長）、鈴木義行（副委員長）、西田満、島貫英二、高野忠夫、上村夕香
理、後岡広太郎

② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

藤野美都子、中里 真

③ 一般の立場の者

二瓶由美子、澁澤 尚

議事

鈴木副委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第 8 条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

1. 審査意見業務

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2021005

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究（PREMIER study）
研究責任（代表）医師/実施医療機関名称	氏名：野出孝一 実施医療機関名称：佐賀大学医学部附属病院循環器内科
審査依頼書受理日	2024 年 1 月 26 日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・利益相反管理計画、研究分担医師リスト、教育記録証明書の変更内容を確認した。・委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

(2) 整理番号 ; F2021004

研究課題名	前立腺癌診断におけるマルチパラメトリック (MULTIPARAMETRIC:MP) MRI と 68GALLIUM(GA) PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY (PET) MRI の盲検読影による同一患者・前向き診断能比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 小島祥敬 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院泌尿器科 ・ 副腎内分泌外科
審査依頼書受理日	2024年2月15日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書の変更内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

・ 定期報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2021003

研究課題名	脳卒中患者における非侵襲的脊髄磁気刺激を用いた人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 菊地尚久 実施医療機関名称 : 千葉県千葉リハビリテーションセンター 診療部リハビリテーション科
報告書作成日	2024年1月9日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告書の内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

(2) 整理番号 ; F2021005

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 野出孝一 実施医療機関名称 : 佐賀大学医学部附属病院循環器内科
報告書作成日	2024年1月10日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 報告書の内容を確認した。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

・ 重大な不適合報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2021005 (継続審査)

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 野出孝一 実施医療機関名称 : 佐賀大学医学部附属病院循環器内科
報告書作成日	2023年12月4日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 回答書の内容について確認した。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、承認とした。</p>	

2. 次回開催について

次回は2024年4月3日(水)開催予定にて確認された。