

2024年第1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4月3日(水) 15:36~15:56

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)、西田満(副委員長)、藤井正純、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

事務局が議事を進行し、委員の互選により丸橋委員が委員長、西田委員が副委員長に選出された。

丸橋委員長より、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; F2022001

研究課題名	心臓血管術後患者における鎮静薬としてイソフルランとデクスメデトミジンの鎮静効果と安全性を比較する非盲検無作為化比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 箱崎貴大 実施医療機関名称: 福島県立医科大学附属病院集中治療部
審査依頼書受理日	2024年3月13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)
<審議内容> ・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。 ・委員からの事前意見に対する研究者からの回答について確認した。	

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。

(2) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab (抗 PD-L1 抗体) / nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 鈴木義行 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院放射線治療科
審査依頼書受理日	2024年3月13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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施計画、研究計画書、同意説明文書、医薬品等の概要を記載した書類の変更内容を確認した。</li><li>・委員からの事前意見は特になかった。</li></ul> <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>	

・終了報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2019003

研究課題名	脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による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3月1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	継続審査 (全会一致)
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・報告書の内容を確認した。</li></ul>	

- ・委員からの事前意見は特になかった。
- ・終了届書及び総括報告書において信頼区間に関する記載に誤記があると委員から意見があった。

審議の結果、上記記載について修正が必要と判断し、継続審査とした。

- ・疾病等報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2023001

研究課題名	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管ステイフネスと心腎バイオマーカーに対する効果 (FIVE-STAR)
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3月18日 (第1報)
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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告書の内容を確認した。</li> <li>・委員からの事前意見は特になかった。</li> <li>・原疾患、合併症既往歴と今回の疾病等名の関係性が不明確であると委員から意見があった。</li> </ul> <p>審議の結果、報告された疾病等名の詳細や経過を明確にした第2報を提出する旨の意見を付すとの結論に至り、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5月8日(水)開催予定にて確認された。