

2024年第8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11月6日(水) 15:30~15:43
開催場所 WEB・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)、島貫英二、高野忠夫、上村夕香理、後岡広太郎

※欠席:西田満(副委員長)、藤井正純

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

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; F2018005

研究課題名	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 山下年成 実施医療機関名称: 神奈川県立がんセンター乳腺外科
審査依頼書受理日	2024年10月3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、利益相反管理計画等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。・臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練の受講を促すコメントを付すこととした。 <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)-11 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10月18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、同意説明文書等の変更内容を確認した。・委員からの事前意見は特になかった。 <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>	

(3) 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ィフネスと心腎バイオマーカーに対する効果
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10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	後岡広太郎
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・統計解析計画書の変更内容を確認した。・委員からの事前意見は特になかった。 <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. 次回開催について

次回は2024年12月4日(水)開催予定にて確認された。