

2024 年第 11 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 2025 年 2 月 5 日（水）15：30～15：55

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）、西田満（副委員長）、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎

※欠席：藤井正純、上村夕香理

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 12 月 24 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、主要評価項目報告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。 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。	

- ・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
報告日	2024 年 12 月 24 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 > ・研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。 ・委員からの事前意見は特になかった。 審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認とした。	

- ・終了報告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
報告書作成日	2024 年 12 月 23 日
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 > ・終了通知書、総括報告書等の内容について確認した。 ・委員からの事前意見は特になかった。 審議の結果、報告の内容について問題ないとの結論に至り、全会一致で報告を承認とした。	

2. その他事項

(1) 令和 6 年度厚生労働省医政局研究開発政策課事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」に係る審査意見業務の過程に関するフィードバックに

ついて

事務局より調査結果の報告がされた。

3. 次回開催について

次回は 2025 年 3 月 5 日（水）開催予定にて確認された。