

2025 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 2025 年 4 月 2 日（水）15：30～16：20

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）、西郡秀和（副委員長）、西田満、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎、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

- ・新規審査申請について審査を行った。

（1）整理番号；F2025001

研究課題名	健常者における 75g グルコース負荷試験に ^{13}C -グルコース呼気試験を組み合わせた糖代謝評価法の開発
研究責任（代表）医師/実施医療機関名称	氏名：澤田正二郎 実施医療機関名称：東北医科薬科大学病院 糖尿病代謝内科
審査依頼書受理日	2025 年 2 月 13 日
説明者	澤田正二郎/東北医科薬科大学病院
評価書を提出した技術専門員	後岡広太郎/対象疾患領域
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）
< 審議内容 > ・新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。 ・過去の研究と今回の研究との違い、あるいは主要評価項目から本研究の目的を明らかにするプロセスを研究計画書にも追記してはどうかと委員から意見され、修正さえる旨説明された。	

- ・朝食を食べてきた方がいた場合、検査スケジュールはどうなるのか委員から意見があり、後日予約を取り直し日程調整の上実施することを追記する旨説明された。
- ・除外基準について、低張性脱水症を呈する方の除外方法は聞き取りにより行うことになっているが、かなり主観的なものになるため確定診断ができないのであれば低張性脱水の疑いのある方とすること、また、健常者であってもアレルギー等の薬を飲んでいる方がいるため、除外基準に「薬を飲む人」を追記してはどうか委員から意見された。
- ・どのようなプロセスでどういう結果が出れば目的が達成されるのか、計画書において $^{13}\text{CO}_2$ 呼気排泄量と各評価指標との相関図を追記が必要である旨、委員から意見された。
- ・研究により得られた結果等の提供について、 $^{13}\text{CO}_2$ 呼気排泄量は確立された検査項目ではないので被験者には回付しないよう追記する必要がある旨、委員から意見された。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で、継続審査とした。

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2024004

研究課題名	月経前症候群（PMS）又は月経前不快気分障害（PMDD）患者を対象としたスマートフォンアプリ（プログラム医療機器）の有効性および安全性を検討する特定臨床研究
研究責任（代表）医師/実施医療機関名称	氏名：小川真里子 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院産科婦人科
審査依頼書受理日	2025年3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）
< 審議内容 > ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、統計解析計画書、教育記録証明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。	

2. 次回開催について

次回は2025年5月7日（水）開催予定にて確認された。