

2025 年第 3 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 7 月 2 日（水）16：05～16：22

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、高野忠夫、後岡広太郎、
上村夕香理

※欠席：島貫英二

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；F2018006

研究課題名	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：佐野 秀樹 実施医療機関名称：公立大学法人福島県立医科大学附属病院小児腫瘍内科
審査依頼書受理日	2025 年 5 月 21 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、実施計画書別紙、研究計画書、同意説明文書別添 1 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。 ・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 ; F2024002

研究課題名	抜歯窩に残存する歯根膜組織を介した歯根膜結合型インプラントの有効性及び安全性評価試験
統括管理者/実施医療機関名称	氏名：春日井昇平 実施医療機関名称：南東北医療クリニック 歯科・顎顔面インプラントセンター
審査依頼書受理日	2025 年 6 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）
< 審議内容 > ・実施計画、研究計画書、研究計画書別紙、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。 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。	

(3) 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）の有効性及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：公立大学法人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 5 月 30 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	西郡秀和委員
審議結果	承認（全会一致）
< 審議内容 > ・実施計画、研究計画書別紙、同意説明文書、同意説明文書別紙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。 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。	

(4) 整理番号 ; F2024005

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症に対するドチヌラドの検証研究 DIANA－NEXT
統括管理者/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	2025 年 6 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 > ・ 実施計画、研究計画書、研究計画書別紙 1、同意説明文書、同意説明文書別紙等の 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。 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；F2018006

研究課題名	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：佐野 秀樹 実施医療機関名称：公立大学法人福島県立医科大学附属病院小児腫瘍内科
報告書作成日	2025 年 5 月 22 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；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（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	2025 年 5 月 23 日
利益相反状況により 審査を外れる委員	後岡広太郎委員
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. 報告事項

(1) 簡便審査結果報告について

指名委員による簡便な審査の審査結果について、報告された。

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 13C-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・内分泌内科
審査日	2025 年 5 月 9 日
審議結果	承認

(2) 軽微変更通知について

軽微変更の通知があったものについて、事務局より報告された。

3. 次回開催について

次回は 2025 年 8 月 6 日（水）開催予定にて確認された。