

2025 年第 5 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 9 月 3 日（水）15：30～16：48

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、島貫英二、
後岡広太郎、

※欠席：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；F2025002

研究課題名	高齢者に対する新型コロナワクチン(コスタイベ®)の安全性、免疫原性の検討（KOSTAIVE study）
統括管理者/実施医療機関名称	氏名：坪倉正治 実施医療機関名称：公立大学法人福島県立医科大学放射線健康管理学講座
審査依頼書受理日	2025 年 7 月 24 日
説明者	坪倉正治/福島県立医科大学
評価書を提出した技術専門員	大曲典夫/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・事前質問に対する統括管理者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。 ・安全性と免疫原性を調べることにについて、安全性に関しては十分安全であることから予防接種が成り立っていると思うが、それに関してもう一度調べ直す意義について	

て委員から意見された。

- ・高齢者を対象としており、老人ホーム入所者などでは認知症の方も考えられるが、承諾に関しての配慮について委員から意見された。
- ・企業から研究助成金を得ているが、処方誘導により研究の成果を企業が持つていくことはないのか委員から意見された
- ・研究薬のワクチン接種により研究に係るものか不明である有害な事象が発生した場合、病院にかかっていない方への対応について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
し、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；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
統括管理者/実施医療機関名称	氏名：山下俊成 実施医療機関名称：神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科
審査依頼書受理日	2025 年 8 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	承認（全会一致）
< 審議内容 > ・実施計画、研究計画書、同意説明文書等の変更内容を確認した。 ・委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。 ・教育研修実施の記録について、機関内で有効期間を 4 年で設定されているとのことであるが、委員会としては毎年の更新や受講が望ましいと指摘せざるを得ないのではないかと意見がだされた。 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
統括管理者/実施医療機関名	氏名：鈴木 義行

称	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放射線治療科
審査依頼書受理日	2025 年 7 月 11 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 > ・研究分担医師リスト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；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 8 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	承認（全会一致）
< 審議内容 > ・実施計画、利益相反管理計画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；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
統括管理者/実施医療機関名称	氏名：鈴木 義行 実施医療機関名称：公立大学法人福島県立医科大学附属

	病院放射線治療科
報告書作成日	2025 年 7 月 16 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。 ・ 委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。 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。	

2. 報告事項

(1) 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 10 月 1 日（水）開催予定にて確認された。