

2025 年第 6 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 10 月 1 日（水）15：30～16：22
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、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

※欠席：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；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) 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
統括管理者/実施医療機関名称	氏名：小島 祥敬 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泌尿器科・副腎内分泌外科
審査依頼書受理日	2025 年 9 月 8 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	継続審査（全会一致）
＜審議内容＞ ・実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究分担医師リストの変更内容を確認した。	

- ・委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。
- ・研究期間延長の理由が「試験遅延に伴う期間延長」となっているが、遅延理由の記載を求める意見があった。

審議の結果、実施計画の変更事項に不備があることから、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

(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 9 月 2 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 > ・研究計画書、モニタリングの実施に関する手順書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。 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 ; 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：国立大学法人佐賀大学
審査依頼書受理日	2025 年 9 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	継続審査（全会一致）
< 審議内容 > ・実施計画、研究計画書、同意説明文書、監査に関する手順書、利益相反管理計画等の変更内容を確認した。 ・委員からの事前質問に対する研究者の回答について確認した。	

- ・教育研修の実施について、委員会としては毎年の受講が望ましいとしているが、教育記録証明書で5年以上経過している研究者がいるため、該当者の受講更新または削除を求める意見がだされた。

審議の結果、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

(4) 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9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 > ・研究計画書、同意説明文書、健康観察日誌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。 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. 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；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
審査日	2025年9月18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 11 月 5 日（水）開催予定にて確認された。