

2025 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 2026 年 3 月 4 日（水）15：30～16：36

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（西郡委員を除く）

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；FH2025001

研究課題名	化学療法または放射線化学療法に伴う口腔粘膜炎予防に効果的な含嗽に関する研究
統括管理者/実施医療機関名称	氏名：佐治重衡 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院腫瘍内科
審査依頼書受理日	2026 年 2 月 12 日
説明者	小島百代/福島県立医科大学
評価書を提出した技術専門員	該当なし
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）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・新規に実施される非特定臨床研究の実施計画について審査を行った。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。・「予想される利益・不利益」に関し、事前照会により記載修正されているが、研究計画書の「医学上の貢献は不利益を上回る」、同意説明文書の「あなたに直接的な利益はありません。ただし、口腔炎の予防解明に役立つ可能性があります」という	

記載は残すよう委員から意見された。

- ・ OTC のアズレン含嗽薬ではなく院内処方のアズレン含嗽薬を使うことの違いについて、委員より質問があり確認された。
- ・ 咽頭癌・喉頭癌患者を除いた症例とそれだけに特化した症例を新たに解析に加えることを研究計画書へ追記するよう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 ; 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
統括管理者/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	2026年2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	西郡秀和委員
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究計画書、研究計画書別紙、利益相反管理基準、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、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。 <p>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。</p>	

- ・ 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
統括管理者/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
報告書作成日	2026年1月15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）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>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。</p>	

(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
報告書作成日	2026年1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	該当なし
審議結果	継続審査（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 報告書に記載のある中止症例数は、中止基準に抵触した症例ではなく登録前の脱落例数であることから、記載について修正が必要である旨、確認された。 <p>審議の結果、報告書の修正が必要であるとの結論に至り、全会一致で継続審査とした。</p>	

(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
統括管理者/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
報告書作成日	2026年1月27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）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>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。</p>	

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

今回は 2026 年 4 月 1 日（水）開催予定にて確認された。