

2026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 2026年6月3日(水) 15:30~16:17

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(西郡委員長を除く)

① 医学又は医療の専門家

西郡秀和(委員長)、丸橋繁(副委員長)、高野忠夫、島貫英二、後岡広太郎、
上村夕香理

*欠席:立石善隆

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

西郡委員長より、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; F2026001

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 免疫チェックポイント阻害薬関連腸炎に対する顆粒球単球吸着療法の安全性及び有効性の評価(GMA-ICI試験) |
| 統括管理者/実施医療機関名称 | 氏名: 鬼澤道夫 実施医療機関名称: 福島県立医科大学附属病院消化器内科 |
| 審査依頼書受理日 | 2026年4月23日 |
| 説明者 | 鬼澤道夫・綿引優/消化器内科 |
| 評価書を提出した技術専門員 | 秋山純一/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) |
| <p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・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。・本研究は混合診療に該当するのではないかと委員から意見された。・単群試験の中で評価しているため、主要評価項目で用いている partial mayo score | |

は医師による全般的評価において無意識的なバイアスがかかり、結果の解釈の限界があること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、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 ; 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 |
| 審査依頼書受理日 | 2026年4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 | 承認 (全会一致) |
| <p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書、同意説明文書、研究の実施体制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> | |

(2) 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 | 2026年5月7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">・実施計画、研究計画書、研究計画書別紙1, 利益相反管理計画 (様式E)、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。

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；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 |
| 報告書作成日 | 2026年4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 | 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. 次回開催について

次回は2026年7月1日（水）開催予定にて確認された。