

2022年度第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 2022年 8月 3日(水) 15:30~16:05

開催場所 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)、鈴木義行(副委員長)、西田満、島貫英二、高野忠夫、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

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号; F2021002

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症患者におけるドチヌラドの効果の検討
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
審査依頼書受理日	2022年6月28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">・添付文書、モニタリング手順書、研究分担医師リスト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。・教育記録証明書の日付が古い研究者が散見されることについて、受講更新を促すよう意見があった。 <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 ; F2018005 (継続審査)

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
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 山下年成 実施医療機関名称 : 神奈川県立がんセンター
報告日	2022年6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)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 不適合の発生状況及びその後の対応に関する記載について、前回審査時からの変更内容について確認した。・ 不適合として報告されている事案について、研究計画書の遵守の徹底、再発防止に努めるよう求める意見があった。 <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 ; F2021002

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症患者におけるドチヌラドの効果の検討
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
報告日	2022年6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	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。 <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>	

(3) 整理番号 ; F2019003

研究課題名	脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 宇川義一 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
報告日	2022年6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。 <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>	

・ 終了報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2019002

研究課題名	コンピューター支援診断システムを用いた大腸内視鏡検査における腫瘍性ポリープ発見能の検討 : 通常検査を対照とした無作為比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 富樫一智 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学会津医療センター附属病院
報告日	2022年6月29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">・ 報告書の内容について確認が行われた。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で承認とした。</p>	

・ 疾病等報告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
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名 : 山下年成 実施医療機関名称 : 神奈川県立がんセンター
報告書作成日	2022年6月1日(第1報)、2022年6月3日(第1報)
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> <p>報告書の内容について確認が行われた。</p> <p>審議の結果、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. 次回開催について

今回は 2022 年 9 月 7 日 (水) 開催予定にて確認された。