

2018年度第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 2018年10月3日(水) 15:30~17:05

開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室1・2

出席委員名(敬称略) ※下線は外部委員

①医学又は医療の専門家

鈴木義行(委員長)、高野忠夫

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

中川祐治

(欠席委員名: ①挾間章博、①長谷川祐一、①後岡広太郎、③鈴木千賀子)

議事

鈴木委員長より、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

- ・ 新規申請(経過措置期間における医学系指針からの移行申請1件)について審査を行った。

整理番号	F2018001
研究課題名	動画対応フラットパネルディテクタによる胸部X線動態撮影による肺機能画像診断の研究 救急領域への応用 1: 肺塞栓患者を対象に
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	島田 二郎 (福島県立医科大学附属病院)
説明者	島田 二郎
実施計画事務局受理日	2018年9月7日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家: 武藤 哲史 生物統計の専門家: 田中 紀子 医療機器の専門家: 菅原 康晴
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、高野忠夫 ②藤野美都子、中里真 ③中川祐治
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)

< 技術専門員の評価 >

- ・ 造影撮影が行えない患者さんに対しても肺塞栓症の検査が可能となることに対するメリットは大きいと考えるが、ある程度検出したい感度の推定値の信頼区間をもとにサンプルサイズを設計する必要がある。
- ・ 本研究の有用性は高いと考えるが、当該検査方法の位置づけを明確にし、画像診断特有の研究及び評価の難しさをクリアにする必要がある。また、検証条件の変更に伴う対応及び問題の有無については説明があることが望ましい。
- ・ 治療開始に遅れが生じ患者が不利益を被らないように配慮されており、新たな診断方法に繋がることが期待される。

< 審議内容 >

- ・ 医学専門家から、肺塞栓症の重症例を研究に組み入れないよう、選択・除外基準に追記するよう指摘があった。
- ・ 医学専門家から、研究責任医師、データマネジメント責任者及び統計解析責任者が全て同一人物では好ましくないという意見があった。
- ・ 医学専門家から、解析症例数を明確にし、研究のどの時点でどのように妥当性を評価するのか記載することという意見があった。
- ・ 医学専門家、法律・生命倫理の専門家から、可能な限り補償について検討するよう要望があった。
- ・ 医学専門家、法律・生命倫理の専門家から、用語の統一、誤記等について修正するよう指摘があった。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

(2)次回開催について

次回は 2018 年 11 月 7 日（水）開催予定にて確認された。