

2018年度第9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12月5日(水) 15:30~16:08

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、長谷川祐一、後岡広太郎

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

鈴木千賀子

(欠席委員名：①挟間章博、③中川祐治)

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)について継続審査を行った。

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11月14日
評価書を提出した技術評価員の氏名	生物統計の専門家:田中 紀子
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、高野忠夫、長谷川祐一、後岡広太郎 ②藤野美都子、中里真、 ③鈴木千賀子
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>	

- ・ 前回の指摘事項を受け改善している事を確認した。
- ・ 研究デザインが改善され、検査の性能を評価するための議論が十分に可能となる研究となった。
- ・ 主要評価項目が感度・特異度となっているが、本当に特異度を評価する場合は、その基準を明確にする方が望ましい。

< 審議内容 >

- ・ 前回の審議での指摘・確認事項に対し適切に修正・回答されていることを確認した。
- ・ 医学専門家から、同意説明文書の不備について指摘があった。

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

今回は 2019 年 1 月 9 日（水）開催予定にて確認された。