

2018 年度第 12 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 2019 年 3 月 6 日（水）15：30～16:06

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)、挾間章博(副委員長)、長谷川祐一

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、中川祐治

(欠席委員名：①高野忠夫、①後岡広太郎)

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	F2018008
研究課題名	肝機能障害を有する 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの有効性及び安全性の検討
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	清野 弘明 (せいの内科クリニック)
説明者	清野 弘明
実施計画事務局受理日	2019 年 2 月 8 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：島袋充生
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、挾間章博、長谷川祐一 ②藤野美都子、中里真、 ③鈴木千賀子、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	承認 (全会一致)
<p>< 技術専門員の評価 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用薬剤である SGLT2 阻害薬は、一般に痩せが目立つ高齢者での使用で、フレイル 	

(筋肉減少)がないことに留意する必要があるが、一般的な臨床上の使用に留意すれば特段の問題は想定されない。

< 審議内容 >

- ・ 法律・生命倫理の専門家から、目標症例数の設定根拠について確認があり、本薬剤では、現在までに他の同効医薬品も含め肝臓の脂肪肝、繊維化の改善報告は無いので、本研究は探索的研究の位置付けである旨、研究者より回答があった。
- ・ 医学専門家から、研究実施体制について確認があった。

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承認となった。

(2)簡便審査結果報告

下記研究課題の簡便審査結果について報告があった。

- ・ F2018007：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 2：胸部外傷患者を対象に（受理日：2019年2月21日）

(3)次回開催について

次回は 2019年4月3日（水）開催予定にて確認された。