

2020年度第1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 2020年4月1日(水) 15:30~16:13

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

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)、丸橋 繁、長谷川祐一
高野忠夫(web)、後岡広太郎(web)、上村夕香理(web)

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、二瓶由美子

議事

委員改選後、初回開催の委員会であることから、委員の互選により、鈴木委員が委員長、挾間委員が副委員長に選出された。続いて、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(継続審査)について審査を行った。

(1) 整理番号; F2019004

研究課題名	腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 二階堂琢也 実施医療機関名称: 福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2020年3月13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	継続審査(全会一致)
< 審議内容 > ・審査委員にて実施計画、研究計画書、同意説明文書等、前回審査資料からの修正内容を確認した。 ・委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答について確認し、除外基準の修正	

案については、特に追加意見は無かった。

- ・一般の立場の委員より、負担軽減費の考え方について確認があった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書について修正が必要であるとし、委員会の判定は全会一致で、継続審査とした。

2. その他

2020年度委員研修として、資料に基づき、事務局による研修が行われた。

3. 次回開催について

今回は 2020年5月13日（水）開催予定にて確認された。