

2021 年第 3 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 2021 年 4 月 7 日 (水) 15:30 ~ 17:17

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

丸橋 繁 (委員長)、挾間章博(副委員長)、鈴木義行、高野忠夫(web)  
後岡広太郎(web)、上村夕香理(web)、長谷川祐一(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

二瓶由美子、澁澤 尚

議事

丸橋委員長より、新任委員である澁澤委員の紹介が行われた。続いて、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
実施計画受理日	2021 年 3 月 3 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出孝一 (web)
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域の専門家 後岡広太郎
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)
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究代表医師からの回答を含め資料について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。</p> <p>・選択基準をより詳細に定める必要性について質疑があり、適格判定に血圧のコント</p>	

ルールに関する基準が必要であるとの委員からの意見に対して、説明者から高血圧症で降圧薬を服用した患者、症状が安定している患者を組み入れる事を考えており、その旨を適格基準に追記すると回答があった。

- ・研究の背景・研究の目的及び意義の記載と主要評価項目と副次的評価項目の設定など研究デザインに矛盾がある点について委員から質疑があり、説明者から研究の背景・研究の目的及び意義の記載及び評価項目など関連する各項目の記載の整合性を確認し、研究デザインに沿った内容に修正する旨回答があった。
- ・研究対象者の費用負担について、委員から保険適用される費用と研究費で負担する費用を明確にしたほうがよいとの意見に対して、説明者から被験者がより分かりやすい記載に修正する旨回答があった。
- ・その他、研究計画書・同意説明文書において、統計解析に係る各項目の記載整備、対照群を設置しない理由の記載不足、研究相談窓口に関する記載整備、用語の修正の必要性について指摘があり、修正されることとなった。

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

- ・変更審査申請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
依頼書受理日	2021年3月10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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査委員にて研究計画書、同意説明文書、利益相反管理計画の変更内容を確認した。</li> </ul> <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；F2018002

研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I / II 相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：河野浩二 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
報告書受理日	2021年3月10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	鈴木義行
審議結果	承認（全会一致）
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査委員にて報告書より研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。</li> <li>・ 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た。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、承認とした。</p>	

(2) 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
報告書受理日	2021年3月10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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査委員にて報告書より研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。</li> </ul> <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、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	2021年2月16日（第1報）、2021年3月5日（第2報）、 2021年2月21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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <p>・報告書の内容について確認が行われ、経過欄の年月日の誤記について指摘があった。</p> <p>審議の結果、上記に関し修正するよう意見を付す必要があるが、現在の研究計画書での試験継続は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.その他

(1)委員退任及び副委員長互選について

挟間副委員長が委員を退任することが報告され、また、退任に伴い、規程に基づき委員の互選により鈴木委員が副委員長に選出された。

3. 次回開催について

次回は2021年5月6日（木）開催予定にて確認された。