

2021年第10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11月 4日(木) 15:30~15:49

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)、鈴木義行(副委員長)、西田満、[長谷川祐一\(web\)](#)、[高野忠夫\(web\)](#)、[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](#)

③一般の立場の者

[二瓶由美子\(web\)](#)、[澁澤 尚\(web\)](#)

議事

丸橋委員長より、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

- ・ **変更審査申請**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: <b>野出孝一</b> 実施医療機関名称: <b>佐賀大学医学部附属病院</b>
実施計画受理日	<b>2021年9月9日</b>
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	<b>該当なし</b>
審議結果	<b>承認(全会一致)</b>
<p>&lt; 審議内容 &gt;</p> <p>・ 実施計画、同意説明文書、研究分担医師リスト、利益相反管理計画等の変更内容を確認した。</p> <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>	

(2) 整理番号 ; F2018004

研究課題名	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験-
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 渡邊 健一 実施医療機関名称 : 北海道がんセンター
実施計画受理日	2021年10月6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>・実施計画、モニタリング手順書、監査手順書等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>	

・終了報告について審査を行った。

(1) 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(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 島田二郎 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
通知書作成日	2021年10月1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>・報告書の内容について確認が行われ、委員による審議が行われた。</li></ul> <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で承認とした。</p>	

(2) 整理番号 ; F2018007

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 2 : 胸部外傷患者を対象に
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 島田二郎 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
通知書作成日	2021 年 10 月 1 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> <p>・ 報告書の内容について確認が行われ、委員による審議が行われた。</p> <p>審議の結果、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 9 月 4 日 (第 1 報)、2021 年 9 月 9 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た。</p> <p>審議の結果、現在の研究計画書での試験継続について、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. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について

指名委員による簡便な審査の審査結果について報告された。

・整理番号：F2021003

研究課題名	脳卒中患者における非侵襲的脊髄磁気刺激を用いた人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師 /実施医療機関名称	氏名：菊地尚久 実施医療機関名称：千葉県千葉リハビリテーションセンター
通知日	2021年9月9日
審議結果	承認

・整理番号：F2021005

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究
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
通知日	2021年9月21日
審議結果	承認

・整理番号：F2021004

研究課題名	前立腺癌診断におけるマルチパラメトリック(MULTIPARAMETRIC:MP) MRI と 68GALLIUM(GA)-PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA)-11 POSITRONEMISSION TOMOGRAPHY (PET)/MRI の盲検読影による同一患者・前向き診断能比較試験
研究責任(代表)医師 /実施医療機関名称	氏名：小島祥敬 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
通知日	2021年10月1日
審議結果	承認

・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
通知日	2021年10月5日
審議結果	- (事前確認不要事項)

### 3. 次回開催について

次回は2021年12月1日(水)開催予定にて確認された。