

2022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 2022年 4月 6日(水) 15:30~17:05

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、全員 web参加

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、高野忠夫、後岡広太郎、上村夕香理

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、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; F2022001

研究課題名	心臓血管術後患者における鎮静薬としてイソフルランとデクスメデトミジンの鎮静効果と安全性を比較する非盲検無作為化比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 箱崎貴大 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	2022年2月18日
説明者	箱崎貴大/福島県立医科大学附属病院(web)
評価書を提出した技術専門員	前原康宏/対象疾患領域
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><審議内容></p> <p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、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> <ul style="list-style-type: none">・術後人工呼吸中の鎮静状態での静脈鎮静薬と吸入麻酔薬による呼吸器安定性の比較研究であり、新規性、独自性が認められ、結果は今後の人工呼吸中の鎮静方法に大きく寄与する可能性があるとして評価された。・本研究で使用するアナコンダデバイスについて委員から質疑があり、安全性上大きな懸念はないことが説明された。	

- ・フェンタニルの投与基準が明記されていないことについて技術専門員及び委員から指摘があり、投与基準、投与量の調整基準について追記されることとなった。
- ・中止基準について、抜管後 28 日後までの再手術も中止基準に該当するか委員から質疑があり、抜管後 28 日後までの再手術は主要評価項目を収集済のため中止基準に該当しないことが説明者から回答され、関係記載にその旨加筆されることとなった。
- ・割付方法について、封筒法による割付は臨床試験の信頼性品質の観点から推奨される方法ではないと委員から意見があり、UMIN INDICE クラウドを活用して割付を行う方法に変更する旨説明者から回答された。
- ・人工呼吸における呼吸器設定と換気量制御について、従圧式換気と従量式換気のうちより一般的な方法および本研究で選択する方法、選択理由についての説明を明記するよう委員から意見があり、追記されることとなった。
- ・対象者年齢について、成人年齢の改正のため 18 歳以上としてもよいのではないかと委員から意見があり、18 歳以上に変更し、関係記載を修正することとなった。
- ・予定症例数の設定根拠を明記するよう委員から意見があり、実臨床の経験に基づき算出していることが説明者から回答され、その旨追記されることとなった。
- ・選択基準について、12 時間より前に人工呼吸器離脱が予想される場合について委員から質疑があり、12 時間は誤記であり正しくは 2 時間以上である旨説明者から回答され、関係記載が修正されることとなった。
- ・その他、研究計画書等において、記載整備・誤記修正が必要であることを指摘し、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
し、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

- ・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化比較試験
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
審査依頼書受理日	2022 年 2 月 18 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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画、研究分担医師リストの変更内容を確認した。 <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	2022年3月8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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目報告書の提出に係る実施計画の変更について確認した。 <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 ; 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
報告日	2022年2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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、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	2022年2月9日(第2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>< 審議内容 ></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

簡便な審査の審査結果について、報告された。

・ 整理番号 : F2019003

研究課題名	脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による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 : 宇川義一 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
通知日	2022年2月24日
審議結果	— (事前確認不要事項)

3. その他

(1) 委員長・副委員長の互選について

規程に基づき、委員の互選により丸橋委員長、鈴木副委員長が選出された。

(2) 臨床研究法施行規則の一部改正について

令和4年4月1日付けの臨床研究法施行規則の一部改正について、事務局より説明された。

4. 次回開催について

次回は2022年5月11日(水)開催予定にて確認された。