

2022年度第7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10月5日(水) 15:30~16:05

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、島貫英二、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

- ・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: 野出孝一 実施医療機関名称: 佐賀大学医学部附属病院
審査依頼書受理日	2022年8月17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>・新規提出された統計解析計画書について、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承認とした。</p>	

## (2) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab(抗 PD-L1 抗体) / nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 鈴木義行 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2022 年 9 月 1 日
説明者	鈴木義行
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>・ 研究計画書、医薬品の添付文書、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。</li> <li>・ 委員からの事前意見に対する研究者からの回答を確認した。研究計画書の予想される不利益における記載表現の解釈について、回答内容を確認し、説明者より説明がなされた。</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>	

・ 重大な不適合報告について審査を行った。

## (1) 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 (PREMIER study)
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
報告書作成日	2022 年 8 月 26 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した。</li> <li>・ 委員からの事前意見に対する研究者からの回答について確認した。EDC システムによる選択基準の確認方法及び登録、割付の手順について議論された。</li> <li>・ 再発防止策についての追加意見は特に無かった。</li> </ul>	

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。

## 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；F2018006

研究課題名	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療 期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：佐野秀樹 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 8 月 2 日
審議結果	承認

## 3. 次回開催について

次回は 2022 年 11 月 2 日（水）開催予定にて確認された。