

2022年度第12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 2023年 3月 1日(水) 15:32~15:50

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; 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ysin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
審査依頼書受理日	2023年1月24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>・研究計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等の変更内容を確認した。</li><li>・委員からの事前質問に対する研究者からの回答について確認した。</li><li>・臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練の受講を促すコメントを付すこととした。</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>	

## (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	2023 年 2 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>・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書等の変更内容を確認した。</li> <li>・ 期間延長の理由について、説明者より説明された。</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>	

・ 定期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
報告日	2023 年 1 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	—
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者から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、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	2023 年 1 月 16 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>&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た。</li></ul> <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) 来年度開催予定表について

来年度の委員会開催日程について、事務局より説明された。

## 3. 次回開催について

今回は 2023 年 4 月 5 日 (水) 開催予定にて確認された。