

2023 年第 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 2023 年 4 月 5 日（水）15：30～16：34

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

- ・新規審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2023001

研究課題名	2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカーに対する効果（FIVE-STAR）
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	2023 年 2 月 15 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出孝一 佐賀大学医学部内科学講座 循環器内科 田中敦史
評価書を提出した技術専門員	後岡広太郎
利益相反状況により審査を外れる委員	—
審議結果	継続審査（全会一致）
< 審議内容 > 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代表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。 ・CAVI は 24 週で評価できる値の変化が起こるのかについて説明された。 ・研究の対象者に対する治療、チェック体制について説明された。 ・症例数超過のリスク、調整方法について説明された。	

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。

2. 次回開催について

今回は 2023 年 5 月 10 日（水）開催予定にて確認された。