

2023年第2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5月10日(水) 15:30~15:40

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
審査依頼書受理日	2023年3月30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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・実施計画、モニタリングに関する手順書の変更内容を確認した。・監査に関する手順書の内容を確認した。 <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>	

・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	2023年3月8日、2023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">・報告書の内容について確認した。・再発防止策についての追加意見は特に無かった。 <p>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。</p>	

・終了報告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
報告日	2023年3月25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">・報告書の内容について確認が行われた。 <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. 次回開催について

次回は2023年6月7日(水)開催予定にて確認された。