

2023年第4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7月5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

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

鈴木副委員長より、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; 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: 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2023年5月22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	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>・研究分担医師リストの変更内容を確認した。</li></ul> <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

(2) 整理番号 ; F2021004

研究課題名	前立腺癌診断におけるマルチパラメトリック (MULTIPARAMETRIC:MP) MRI と 68GALLIUM(GA) PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY (PET) MRI の盲検読影による同一患者・前向き診断能比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 小島祥敬 実施医療機関名称 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2023年6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	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、分担研究医師リストの変更内容を確認した。</li><li>・ 追加分担医師分の教育記録証明書の提出を求めることとした。</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>	

(3) 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 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2023年5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	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>・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書の変更内容を確認した。</li></ul> <p>審議の結果、委員会の判定は、全会一致で変更を承認とした。</p>	

(4) 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
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 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2023年6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	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、研究分担医師リスト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の回答について確認した。</li><li>・ 追加分担医師分の教育記録証明書の提出を求めることとした。</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>	

- ・ 定期報告について審査を行った。

(1) 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 : 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
報告書作成日	2023年5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>&lt; 審議内容 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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></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>	

## 2. 報告事項

### (1) 軽微変更通知の報告について

軽微変更の通知があったものについて、事務局より報告された。

### 3. 次回開催について

次回は2023年8月2日（水）開催予定にて確認された。