

2023 年第 9 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 12 月 6 日（水）15：30～15：50

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

鈴木義行（副委員長）、西田満、島貫英二、高野忠夫、上村夕香理、後岡広太郎

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放射線治療科
実施計画受理日	2023 年 10 月 19 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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・鈴木副委員長が責任医師のため、藤野委員が議長となって審査を行った。・利益相反管理計画、研究分担医師リスト、教育記録証明書の変更内容を確認した。 <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>	

(2) 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イ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循環器内科
実施計画受理日	2023年11月9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">・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。・現時点で本研究に参加している患者に対し変更点についての情報提供を行うことを求める意見があった。 <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>	

2. 次回開催について

今回は 2024年1月10日(水)開催予定にて確認された。