

2023 年第 11 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 2024 年 2 月 7 日（水）15：30～16：05

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、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；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<br>実施医療機関名称：佐賀大学医学部附属病院循環器内科                           |
| 審査依頼書受理日  | 2024 年 1 月 4 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）   |
| < 審議内容 ><br>・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。<br><br>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。 |  |

## (2) 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<br>実施医療機関名称 : 神奈川県立がんセンター 乳腺外科   |
| 審査依頼書受理日   | 2024年1月4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の回答について確認した。</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> |  |

## (3) 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<br>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  |
| 審査依頼書受理日  | 2024年1月5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>・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> <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> </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> |   |

・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<br>実施医療機関名称：佐賀大学医学部附属病院循環器内科               |
| 報告書作成日   | 2023年12月4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   | 継続審査（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した。</li><li>・併用禁止薬の使用は「研究参加者ごとの中止基準4）」に該当し、中止例とすべきであったのではない。試験薬投与中止後において観察を継続し、中止例としなかった理由は何か。</li><li>・重大な不適合が発生しないよう、研究計画書を作成することが望ましい。今後も同じような事例が発生し、重大な不適合報告がされる可能性があるのか。また、本報告について研究組織内において情報共有を行っているのか。</li><li>・審議の結果、上記の点について確認が必要と判断し、継続審査とした。</li></ul> |  |

## 2. 報告事項

(1) 軽微変更通知について

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2024年3月6日（水）開催予定にて確認された。