

2024年第3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6月5日(水) 15:30~16:17
開催場所 WEB・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)、西田満(副委員長)、藤井正純(新規審査及び報告事項のみ参加)、島貫英二、高野忠夫、上村夕香理

※欠席: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

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; F2024001

研究課題名	腰椎手術後の鎮痛におけるロピバカインによる筋肉内腰方形筋ブロックの有用性の検討ー単施設ランダム化研究ー
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 田中詩織 実施医療機関名称: 福島県立医科大学附属病院麻酔・疼痛緩和科
審査依頼書受理日	2024年4月22日
説明者	田中詩織/福島県立医科大学附属病院(web)
評価書を提出した技術専門員	前原康宏/対象疾患領域
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><審議内容></p> <ul style="list-style-type: none">・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責任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。・腰椎固定術後の鎮痛法としてのロピバカインを用いた腰方形筋ブロック効果と生理食塩液と二重盲検法で比較する研究であり、新規性が認められ、本方法の有効性が示	

されれば、有害事象の可能性も低く汎用性があると評価された。

- ・プラセボ（生理食塩水）の使用について、プラセボ群が必要である理由が明確ではないと委員から意見があり、プラセボを用いないことの研究評価に対する影響度について議論がなされ、麻酔の投与量は被験者が決定するため主要評価項目に対して影響が少なく、プラセボではなく非対応群として整理されることとなった。
- ・また、非対応群については、患者や病棟看護師に割付群が分からないようにする工夫が必要である旨が委員から意見が出され、処置の有無に限らず同様の対応をし、その点を研究計画書に記載することとなった。
- ・評価項目の基点を変更したいことが説明者から説明され、委員からは基点の変更にあって時間的にばらつきが出てしまうのではないかと懸念が呈された。説明者から基点の変更に大きな影響は出ないことが説明された。
- ・質疑により生じた研究計画の変更について、当初は評価者を含めた盲検化であったが議論により盲検化されないと整理されたため、研究計画書の記載整備が必要であることが委員から意見された。
- ・その他、研究計画書等において、記載整備・誤記修正が必要であることを指摘し、修正されることとなった。

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、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 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 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5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">・実施計画、研究計画書別紙、同意説明文書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、教育記録証明書等の変更内容を確認した。・委員からの事前意見は特になかった。 <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>	

- ・定期報告について審査を行った。

(1) 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 実施医療機関名称 : 神奈川県立がんセンター 乳腺外科
報告書作成日	2024 年 4 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	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">・ 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。・ 委員からの事前意見は特になかった。 <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) 簡便審査結果について

指名委員による簡便な審査の審査結果について、報告された。

・ 整理番号 ; F2019003

研究課題名	脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名 : 菊地尚久 実施医療機関名称 : 千葉県千葉リハビリテーションセンター
審査結果通知日	2024 年 4 月 25 日
審議結果	承認

(2) 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 7 月 3 日 (水) 開催予定にて確認された。