

2024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 2024年7月3日(水) 15:30~15:50

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

西田満(副委員長)、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎、上村夕香理

※欠席:丸橋繁(委員長)、藤井正純

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

西田副委員長より、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; 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:福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科
審査依頼書受理日	2024年6月10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)
<審議内容> ・実施計画、研究計画書、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。 ・研究計画書の変更点について、不適合の管理に関して、研究責任医師の変更に伴う実施計画の変更を適宜実施しなくとも本研究においては不適合としないことについて委員から意見があった。	

- ・不適合の定義は個々の研究によって決めることではないこと、今回本変更内容を承認することによって他の研究に影響があることが懸念されると委員から意見が出された。
- ・不適合に関する変更を削除することを指示し、修正を求めることになった。

審議の結果、上記について研究計画書等の修正が必要であるとの結論に至り、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

- ・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 : 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科
報告日	2024 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	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>	

- ・終了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循環器内科
報告書作成日	2024 年 6 月 3 日
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 >

- ・ 終了通知書、総括報告書等の内容について確認した。
- ・ 委員からの事前意見は特になかった。

審議の結果、報告の内容について問題ないとの結論に至り、全会一致で報告を承認とした。

- ・ 疾病等報告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 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	2024年5月10日 (第2報)
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。・ 委員からの事前意見は特になかった。 <p>審議の結果、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

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. その他事項

(1) 令和6年度厚生労働省医政局研究開発政策課事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」に係る審査意見業務の過程に関する記録等審査資料一式の提供についての協力依頼について

事務局より、厚生労働省医政局研究開発政策課から依頼通知があり、指定された審議資料等を提出する旨報告された。

4. 次回開催について

次回は2024年8月7日(水)開催予定にて確認された。