

2024 年第 5 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 8 月 7 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

丸橋繁（委員長）、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：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

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

- ・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
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
審査依頼書受理日	2024 年 7 月 2 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、研究計画書別紙、医薬品等の概要を記載した書類、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。</li><li>・委員からの事前意見は特になかった。</li><li>・教育記録証明書について、教育訓練の受講日が古い日付の施設があることに対し、適時必要な教育訓練を受けるべきとの意見があった。</li></ul>	

審議の結果、研究組織内で必要な教育訓練の受講について周知徹底すること意見することとし、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。

・定期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イフネスと心腎バイオマーカーに対する効果
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
報告日	2024年6月27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><li>・ 委員からの事前意見は特になかった。</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) 軽微変更通知について

軽微変更の通知があった研究について、事務局より報告された。

## 3. 次回開催について

次回は2024年9月4日(水)開催予定にて確認された。