

2023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 2023年8月2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

丸橋繁(委員長)、鈴木義行(副委員長)、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎、上村夕香理

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; 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ysin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
審査依頼書受理日	2023年7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	承認(全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・医薬品等の概要を記載した書類、研究分担医師リストの変更内容を確認した。・統計解析計画書の内容を確認した。・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。 <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
審査依頼書受理日	2023年7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	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、医薬品等の概要を記載した書類、研究分担医師リスト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>	

- ・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 実施医療機関名称 : 佐賀大学医学部附属病院
報告書作成日	2023年6月28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"> ・報告書の内容について確認した。 ・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。 ・再発防止策についての追加意見は特に無かった。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、承認とした。</p>	

・ 疾病等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
報告書作成日	2023 年 6 月 8 日 (第 3 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> <p>・ 報告書の内容について確認が行われた。</p> <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) 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
報告書作成日	2023 年 6 月 19 日 (第 1 報)、2023 年 6 月 22 日 (第 2 報)、
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> <p>・ 報告書の内容について確認が行われた。</p> <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. 次回開催について

次回は 2023 年 9 月 6 日 (水) 開催予定にて確認された。