

2024年第6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9月4日(水) 16:22~16:51

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) 島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎、上村夕香理

※欠席:西田満(副委員長)、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

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(継続審査)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8月8日
説明者	ー
評価書を提出した技術専門員	ー
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> ・実施計画、研究計画書、同意説明文書、利益相反管理基準、利益相反管理計画等、新規審査申請時審査資料からの修正内容を確認した。 ・委員からの事前質問に対する研究責任医師の回答について確認した。 ・委員から、試験デザインについて、単盲検試験は手順等を定めて情報が漏れないようにすることが重要であり、研究計画書や同意説明文書にその点に関して明確に記載	

すべきと意見があった。

・ 現行の申請書類でも当該記載があるが、見直しの必要性を確認し、適宜修正を検討するよう意見することとなった。

審議の結果、次回改訂の際に試験デザインに関する説明事項を明確化する記載整備を行う必要性を検討し適宜研究計画書等の変更を行うよう意見を付す必要があるが、委員会の判定は全会一致で、変更を承認とした。

・ 変更審査申請について審査を行った。

(1) 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 : 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 8 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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究分担医師リスト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 ; 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 : 福島県立医科大学附属病院放射線治療科

報告日	2024年8月1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) 整理番号 ; F2022001

研究課題名	心臓血管術後患者における鎮静薬としてイソフルランとデクスメデトミジンの鎮静効果と安全性を比較する非盲検無作為化比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 箱崎貴大 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院集中治療部
報告日	2024年7月24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。 ・ 予定症例数の報告内容について確認を行った。 <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) 簡便な審査結果報告について

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 ; 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
審査日	2024年7月22日
審議結果	承認

3. 次回開催について

今回は2024年10月2日(水)開催予定にて確認された。