

2024年第7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10月2日(水) 15:30~17:30

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(新規審査の出席)、島貫英二、高野忠夫、後岡広太郎

※欠席: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

- ・新規審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号; F2024002

研究課題名	抜歯窩に残存する歯根膜組織を介した歯根膜結合型インプラントの有効性及び安全性評価試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名:春日井昇平 実施医療機関名称:南東北医療クリニック 歯科・顎顔面インプラントセンター
審査依頼書受理日	2024年8月26日
説明者	春日井昇平、大島正充/南東北医療クリニック
評価書を提出した技術専門員	山森徹雄/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)
<審議内容> ・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。 ・動物実験での結果が不十分である旨委員から意見があり、安全性上大きな懸念はないことが説明された。	

- ・動物実験において、植立デバイスが生着しなかったケースがあるのかについて委員から指摘があり、開発初期の段階から今回試験する楕円形状のものも含め生着しなかったものはないことが説明された。
- ・インプラントの横にある接着ブリッジについて、これを取り付けるために残りの歯を傷つけないということであれば異物感が出たり、歯を削って付けるということであれば不要な処置を行うことになるのではないかと委員から意見があり、異物感については従来のブリッジ治療と同等であること、不要な処置については被験者に十分に説明した上で実施することが説明された。
- ・通常のインプラントをすることが可能になるまでの期間について委員から指摘があり、インプラントの術式にもよるが2か月から3か月かかり、今回の試験では炎症の程度や抜いた穴のサイズを踏まえ適切に判断し対処することが説明された。
- ・試験に参加して万が一植立デバイスが生着しなかった場合には通常のインプラントの対応になるかと思うが、最初から通常のインプラントにする場合と今回の試験中に通常のインプラントにする場合とでは何か不都合があるかについて委員から意見があり、生着しなかったところにインプラントをする場合に骨のレベルが下がることがあるが、対応可能なレベルにあることが説明された。
- ・犬の歯と人の歯を同じものと見なしていいのかについて委員から指摘があり、歯科においては犬を使ったインプラントのモデル、歯周病の治療モデルが一般的に使われていることが説明された。
- ・**First in human** 試験であることについて被験者に対して丁寧な説明が必要であり、研究計画書と同意説明文書の記載をその点がより明確でわかりやすい文章となるよう修正することが必要であることが委員から意見された。
- ・**First in human** 試験であることから安全性の確認が重要であり、少数組み入れ時においてまずは安全性・妥当性を検討できる方針、例えば効果安全性評価委員会の設置を検討することが委員から意見された。
- ・目標症例数の設定根拠について、研究計画書等により詳細な記載が必要であることが委員から意見された。
- ・選択基準について、対象年齢の設定の記載が無いことから研究計画書等に対象年齢の設定を記載することを検討する旨委員から意見された。
- ・試験期間中だけでなく試験後についても被験者の長期フォロー・長期補償が必要であることについて委員から意見があり、研究計画書と同意説明文書への記載を検討することが説明された。

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 29 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"> ・医薬品添付文書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>	

2. 次回開催について

次回は 2024 年 11 月 6 日（水）開催予定にて確認された。