

2024 年第 10 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 2025 年 1 月 8 日（水）15：30～16：19

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、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

- ・新規審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2024005

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症に対するドチヌラドの検証研究 (DIANA-NEXT)
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 11 月 20 日
説明者	野出孝一、田中敦史/佐賀大学医学部附属病院
評価書を提出した技術専門員	後岡広太郎/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）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・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。・ドチヌラドで尿酸の排出を促すことで尿管が詰まることや傷つくことはあるのかと委員から意見された。・研究計画書や同意説明文書内に先行研究の記載を追記していただいたことできちん	

とした論拠になることと、次の段階としての研究であれば問題ないであろうと委員から意見された。

- ・教育研修実施の記録についてはその機関内で期間が5年または10年で設定されているところもあるのか、5年は理解するが、委員会としては指摘せざるを得ないのではないかと委員から意見された。
- ・臨床研究法の施行前の研修記録でいいかと委員から意見された。
- ・同意説明文書に食事栄養療法が第一に行われるべきということを追記したほうがいいのではないかと意見があり、食事運動療法や生活習慣の改善が前提であるのであくまでも生活習慣指導をした上での研究実施ということになることが説明された。
- ・教育研修実施の記録について臨床研究法が施行されるよりも前にしか教育記録がないという研究者は適切なのかという意見があり、教育訓練の受講歴を確認し早急に修正される旨説明された。
- ・栄養指導が現時点では優先されるというガイドラインの記載になっているのかという意見があり、そこまではガイドラインには記載されてなく、血清尿酸値7mg/dlから7.9mg/dlというところはエビデンスがないということで今後の課題であること、食事療法優先というのは、治療として共通した考え方だと思うので、特に記載しているわけではないことが説明された。
- ・生活習慣の是正を血清尿酸値8mg/dl以下の方は特にすべきだというようなことを強調する方がいいという意見があり、血清尿酸値9mg/dlでも10mg/dlでも、まず生活習慣の改善が前提になるということと、尿酸排出というのが遺伝的な素養もあり生活習慣を改善してもどうしても下がらないケースもあるので生活習慣の改善は、全ての患者さんに対しては共通の指導になるので敢えて8mg/dl以下だからと言って生活習慣の改善を待つということはないと思うことが説明された。
- ・ドチヌラドを使ったときに尿酸が尿中に排泄されて結石ができるというような副作用はあまり考えなくていいものかという意見があり、ドチヌラドについてはそのような副作用の報告はないことが説明された。

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 ; 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11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>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析計画書、研究計画書別紙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；F2021004

研究課題名	前立腺癌診断におけるマルチパラメトリック (MULTIPARAMETRIC:MP) MRI と 68GALLIUM (GA) PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) -11 POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY (PET) MRI の盲検読影 による同一患者・前向き診断能比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：小島祥敬 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院 泌尿器科・副腎内分泌外科
報告日	2024年11月13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. 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2025年2月5日（水）開催予定にて確認された。