

第 20 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：令和 2 年 7 月 20 日(月) 13:00 ~ 13:30

場 所：web 会議（附属病院 B 棟 1 階医学研究支援センター）

【委 員】

出席委員： 松峯昭彦（委員長）、石塚 全、小坂浩隆、西村高宏（内部 4）
野村元積、吉川奈奈*、吉田俊博、欠戸郁子*、酒井和美*（外部 5）
（* は女性委員）

【陪席者】

（医学研究支援センター） 坂下講師、渡邊講師
（総務管理課） 竹中課長、高橋主査、村田主任、鈴木事務補佐員

【第 19 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、標記委員会の議事要旨について確認があり、承認された。

【議 事】

1. 審議事項

1) 変更申請

整理番号	C2019016F
区分 1	<input type="checkbox"/> 医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
区分 2	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象にプロスタグランジン関連薬とアイベータ配合点眼液の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化単遮蔽クロスオーバー比較試験
研究代表医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

（審議資料） No.1 変更審査依頼書
No.2 変更理由書
No.3 研究分担医師リスト（統一書式 1）
No.4 利益相反管理計画（様式 E）

①変更箇所説明

委員長より、資料 No. 1～4 に基づき、実施医療機関の一つである島根大学における研究分担医師の変更について説明があった。

②審議・結論

各委員において変更内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』された。
（承認番号：2019016F-3）

なお、委員から次の質問があり、事務局より回答があった。

(質問) 委員① (医学又は医療の専門家)

本研究は千寿製薬より資金提供を受けて行われるが、利益相反管理計画書(様式 E)には、研究者の自己申告として、千寿製薬に加え、参天製薬についても記載されている。その理由は何か。

(回答) 事務局からの回答

臨床研究法においては、研究資金を提供する企業その他、使用する医薬品・医療機器の製造企業等についても利益相反の申告を行うことが定められている。

本研究には、千寿製薬ならびに参天製薬が製造する2つの薬剤を使用するため、各製薬企業についての利益相反の申告が必要である。

2) 変更申請

整理番号	C2019022F
区分1	■ 医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 ■ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
区分2	■ 単施設研究 □ 多施設共同研究
研究課題名	アイベータ配合点眼液におけるブリモニジンのヒト硝子体移行に関する研究
研究責任医師	稲谷 大 (眼科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

- (審議資料) No.1 変更審査依頼書
No.2 変更理由書
No.3 実施計画事項変更届書 (様式第二)
No.4 実施計画 (様式第一)

① 変更箇所説明

委員長より、資料 No. 1~4 に基づき、第 1 症例登録日の記載変更について説明があった。

② 審議・結論

各委員において変更内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』された。

(承認番号: 2019022F-2)

なお、委員から次の質問があり、事務局より回答があった。

(質問) 委員① (医学又は医療の専門家)

第 1 症例登録日の記載変更について、委員会の承認を得る必要があるということは、登録を終了する場合などにも、同様の手続きが必要となるのか。

(回答) 事務局からの回答

特定臨床研究のデータベースである厚生労働省 HP の jRCT (実施計画) の記載事項に変

更が生じた場合には、委員会へ変更申請を行い、承認されたうえで変更内容を登録・公表することと定められている。

第1症例登録日の他にも、研究の進捗状況についても公表されているため、研究の進捗状況に応じて記載を変更・公表する際には、委員会に変更申請をし、承認される必要がある。

2. その他

委員長から、次回の委員会は8月24日(月)13時から開催する旨の案内があった。

以上