

## 第 44 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 4 年 5 月 16 日(月) 13:00 ~ 13:45

場 所：web 会議

### 【委 員】

出席委員：五井孝憲（委員長）、小坂浩隆、山内高弘（内部 3）  
野村元積、吉川奈奈\*、大久保清美\*、穴吹好子\*（外部 4）  
欠席委員：西村高宏（内部 1）  
高木義秀、酒井和美\*（外部 2）

### 【陪席者】

（医学研究支援センター） 坂下講師、渡邊講師  
（松岡キャンパス研究推進課） 喜多山課長、坂井主査、吉田主査、山田主任、鈴木事務補佐員

### 【議 事】

#### 1. 確認事項

[第 43 回委員会議事要旨の確認]

委員長から前委員会の議事要旨の内容について確認があり、承認された。

#### 2. 審議事項

[議案 1] 変更申請

整理番号	C2021002F
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
研究名称	自閉スペクトラム症の児童に対する 5-アミノレブリン酸サプリメントを用いた二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	松崎 秀夫（子どものこころ診療部）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### ① 追加資料（研究協力者募集ポスター）の審議について

事務局渡邊先生より、追加書類として「研究協力者募集ポスター」を審議することの経緯について以下の説明があった。

本研究が 4 月に開始されてから、研究協力者募集のポスターが掲示されていることが判明した。これまで審議された特定臨床研究においてポスター等が作成されたことはなく、初めてのケースであったため、事務局にて検討したところ、臨床研究法上では、「対象者の募集手順(広告等)に関する資料」について、委員会への提出義務はないが、治験（GCP 省令第 32 条）においては提出資料に含まれていたため、これを参考に、「対象者の募集手順(広告等)に関する資料」を審査資料に含めることとした。この決定に基づき、追加資料としてポスターの提出を依頼し、今回審議を行うものである。

## ② 質問及び回答

委員から以下の質問があり、責任医師より回答があった。

### Q1：栄養療法について（委員該当②）

栄養療法の内容についてより詳細な記載があると、参加を検討する上で参考になるのではないか。

A1：研究成果の発表前であることから、ポスターには詳細を記載せず、QRコードから問い合わせのあった方に詳しく説明することとしている。

### Q2：同意取得の手順について（委員該当②）

本研究は、18歳未満の方を対象としており、本人及び代諾者の同意を得ることとなっているが、同意取得はどのような手順で行っているか。

A2：まず、アセント文書を用いて本人に丁寧に説明し同意いただいた後で、代諾者の方に説明し同意をいただく順番で行っており、毎回必ず両者の同意を得ている。

### Q3：受診日について（委員該当③）

水曜日と日曜日に実施しているとのことであるが、それ以外は実施されないのか。

A3：水曜日は、責任医師の外来診察日であり、日曜日は、院外の方のご都合と対応するスタッフの関係から設定しているため、この曜日の来院をお願いしている。

### Q4：謝礼について（委員該当②）

研究協力の謝礼金を5,000円に設定した根拠はなにか。

A4：国立大学法人福井大学謝金取扱要項（2021（令和3）年4月1日施行）の研究協力者に対する謝金単価基準額に基づき設定したものである。

## ③ 審議

ポスターの謝礼金の記載について、委員から、記載する事自体は問題ないが、朱字で強調されている金額は黒字に修正するのが適切であるとの意見で一致した。

## ④ 結論

次の委員会にて修正版を確認することとし、全会一致で『継続審査』と結論された。

## 3. 通知事項

[通知事項1] jRCT 公開（研究終了）

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
研究名称	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

本研究の終了報告は2022年2月21日に承認されたため、責任医師より近畿厚生局に研究終了の届出が行われ、jRCTにて研究終了と公開された。研究成果の公開は、2022年9月30日に設定されている。

#### 4. その他

次回の委員会は6月20日(月)に開催する旨の案内があった。