

第 26 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 12 月 21 日(月) 13:00 ～ 14:15

場 所：松岡キャンパス管理棟 3F 中会議室

【委 員】

出席委員：松峯昭彦（委員長），石塚 全，西村高宏（内部 3）
吉川奈奈*，吉田俊博，欠戸郁子*，酒井和美*（外部 4）
欠席委員：小坂浩隆，野村元積

【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，村田主任，山田主任，鈴木事務補佐員

【第 25 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、前回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) 新規(継続)申請

整理番号	C2020015F
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	在宅療養者における、ミコナゾール硝酸塩含有石鹼による外陰部カンジダ症の発症抑制効果に関する無作為化二重盲検比較試験
研究責任医師	長谷川 稔（皮膚科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 2 施設

① 委員会からの指摘事項に対する回答

研究責任医師高橋先生から、前委員会での指摘事項について、回答および変更内容の説明があった。（別紙参照）

② 質疑応答

委員より、変更内容について追加質問があり、責任医師より回答があった。（別紙参照）

③ 結論

審議の結果、加筆修正が必要であることから『継続審査』と結論された。

2) 新規(継続)申請

整理番号	G2020005F
区分1	<input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の探索的臨床試験
研究責任医師	松木 悠佳 (麻酔科蘇生科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

① 委員会からの指摘事項に対する回答

研究責任医師より提出された資料に基づき、変更内容について渡邊講師より説明があった。

② 審議・結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』された。

3) 変更申請

整理番号	G2020003F
区分1	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	アイラミド配合懸濁性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

① 申請内容説明

研究責任医師より提出された資料に基づき、変更申請の内容について渡邊講師より説明があった。

② 審議・結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』された。

2. その他

委員長から、次回の委員会は1月18日(月)に開催する旨の案内があった。

以上

第26回臨床研究審査委員会

質問・指摘事項一覧

1. 審議事項 (1) 新規(継続)申請 C2020015F

資料4 研究計画書

質問	事前質問・意見等	委員	回答	質問・意見等(1)	対応	変更箇所	質問・意見等(2)
2	12頁 2 背景 2.2研究の意義						
	先行研究(文献4)の内容とその結果を記載すべきではないか。	①	先行研究においては、対象を入院患者さんとして抗真菌剤含有石炭の有効性が認められたため、本研究の目的は、在宅患者さんを対象とした場合の有効性の検証とした。	先行研究の内容と結果、本研究の意義を具体的に記載するよう求める。	要	追記した。 (9頁 2.2)	追記内容が具体的でなく情報が乏しいため、文献の概要の抜粋をさらに加筆するよう求める(①)(例：研究の規模および対象者等について) 対応要
14	18頁 7. 研究方法及び手順 7.2同意取得 21頁 8. 同意取得方法 8.1インフォームド・コンセント						
	認知症の患者が多いと思うが、その場合は本人からは同意を取得できないため、代諾者の同意を得ることになると思われる。その場合について記載すべきではないか。	①	8.1同意取得方法 には代諾者について記載がある。	7.2 にも代諾者について記載するよう求める。	要	代諾者について追記した。 (15頁 7.2)	【質問】代諾者について被験者の判断能力の有無を客観的に判断するような臨床上の指標はあるか。どのように判断するのか。(②) 【回答】上記についての医学的な指標はない。本研究の対象者は高齢者であることから、脳血管障害による失語や認知症の治療の有無など、個別の症状に基づき、医学的に判断することとしている。
15	18頁 7. 研究方法及び手順 7.3スクリーニング 7.3.1実施項目 ※47頁 説明文書 「診察・検査について」も該当						
	IADSの説明が必要。	①	IADSについて参考文献および表を追記する。		要	参考資料として提出した。 (15頁 7.3.1) 37頁 参考資料6	表題として「IADSによる臨床所見スコア表(日本語に改変)」等と記載し、研究計画書の参考資料として再提出するよう求める。(①) 対応要 【事務局】既に提出されている参考文献を次回委員会に参考資料として提示する。

委員該当

①医学又は医療の専門家

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

③一般の立場の者