

第 28 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 3 年 2 月 15 日(月) 13:00 ~ 14:00
場 所：福井大学松岡キャンパス管理棟 3 階 中会議室

【委 員】

出席委員： 松峯昭彦（委員長），山内高弘，西村高宏（内部 3）
野村元積，吉川奈奈*，欠戸郁子*，酒井和美*，山田英幸，大久保清美*
（外部 6）

オブザーバー：小坂浩隆（審議事項の研究分担医師であるため）

【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） 坂井主査，村田主任，鈴木事務補佐員

【第 27 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) 終了報告

整理番号	C2018017F
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	自閉スペクトラム症に対する 5 -アミノレブリン酸サプリメントの有効性を検討する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 研究概要説明

研究責任医師である松崎先生から研究結果及び総括報告書について解説があった。

② 質疑応答

委員からの質問に対し、松崎先生から回答があった。

③結論

各委員の意見を確認し、全会一致で『承認』された。

2. 通知事項

1) 第1症例登録日の公表について

整理番号	G2019022F
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

研究責任医師より、2020年7月20日付で承認された変更内容について、2020年11月2日に近畿厚生局に書類を提出し、2020年11月11日付けでjRCTに公表された旨の報告があったため、委員会に通知した。

2) 初回公表について

整理番号	G2020003F
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

研究責任医師より、2020年10月19日付で承認された上記研究について、2020年11月11日に近畿厚生局に書類を提出し、2020年11月25日付けでjRCTに公表された旨の報告があったため、委員会に通知した。

3. その他

委員長から、次回の委員会は3月15日(月)に開催する旨の案内があった。

以上