

第 43 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 4 月 18 日(月) 13:00 ～ 13:30

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*、酒井和美*、大久保清美*（外部 4）
欠席委員：西村高宏（内部 1）
欠戸郁子*、山田英幸（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 42 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	C2020005F
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	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 変更内容説明

事務局渡邊先生より、変更内容（研究分担医師の変更等）について説明があった。

② 審議及び結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

[議案 2] 変更申請について

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	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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
研究代表医師	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 変更内容説明

事務局渡邊先生より、変更内容（対象疾患および副次評価項目の英語表記追記）について説明があった。

② 審議及び結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

3. 通知事項

[通知事項 1] 軽微な変更（募集終了等）

整理番号	C202005F
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

2022 年 4 月 1 日に症例の募集を終了したため、厚生労働大臣に届出した旨の通知があった。

[通知事項 2] 軽微な変更（実施医療機関の管理者交代）

整理番号	C2020015F
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 type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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
研究代表医師	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

2022 年 4 月 1 日付で実施医療機関の管理者が交代したため、厚生労働大臣に届出した旨の通知があった。

[通知事項3] 軽微な変更 (第1症例登録日記載)

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
研究課題名	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
研究代表医師	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

2022年4月6日に第1症例登録が行われたため、厚生労働大臣に届出した旨の通知があった。

4. その他

次回の委員会は5月16日(月)に開催する旨の案内があった。