

第 30 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 3 月 29 日(月) 13:00 ～ 13:30

場 所：Web 会議

【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*、酒井和美*、山田英幸、大久保清美*（外部 5）

欠席委員：小坂浩隆(学内)、欠戸郁子*（*は女性）

【陪席者】

（医学研究支援センター） 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 28、29 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、前々回および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) 変更申請

整理番号	C2019016F
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	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を含む 20 施設

① 申請内容説明

渡邊講師より、変更内容（実施医療機関の管理者変更）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、全会一致で『承認』された。

2) 変更申請

整理番号	C2020003F
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

① 申請内容説明

渡邊講師より、変更内容（第1症例登録日記載）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、全会一致で『承認』された。

2. 通知事項

1) 初回公表について

整理番号	C2020005F
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

研究責任医師より、2020年12月21日に承認された当該研究は、2021年1月13日に近畿厚生局へ書類を提出し、1月22日付で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	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鹸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

研究責任医師より、2021年1月18日に承認された当該研究は、2021年2月9日に近畿厚生局へ書類を提出し、2月16日付でjRCT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4月19日(月)に開催する旨の案内があった。

以上