

第 17 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会メール審議 議事要旨

【審査期間】 令和 2 年 4 月 8 日(水)～令和 2 年 4 月 15 日(水)

【委員】

参加委員： 松峯昭彦, 石塚 全, 小坂浩隆, 西村高宏 (内部 4)
野村元積, 吉川奈奈, 吉田俊博, 欠戸郁子, 酒井和美(外部 5)

【審議事項】

これまでに本学委員会において承認された下記 2 件の特定臨床研究において、変更審査の依頼があったため、各委員に以下の資料をメールにて送付し、審査を依頼した。

1) 変更審査：登録期間および観察期間の変更について

整理番号	C2018001F
臨床研究 実施計画番号	JRCTs051180147
区分 1	<input 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 type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	福井県の対策型検診に参加した 27 歳～45 歳で細胞診正常であった女性に HPV4 価ワクチン（ガーダシル R）を接種することによる HPV16 型と HPV18 型の持続感染予防効果を評価する 2 群間比較試験
研究代表医師	吉田 好雄（産科婦人科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 11 施設

(審議資料) No. 1-1：変更箇所一覧
No. 1-2：研究計画書 (Ver. 1.5 変更箇所抜粋)
No. 1-3：同意説明文書 (Ver. 1.4 変更箇所抜粋)

(回答) 全委員 (9 名) から、メールにて回答があった。
・承認 (9) ・不承認 (0)

(結果) 全会一致で『承認』された。(承認番号:C2018001F-4)

2) 変更審査：実施計画等の変更について

整理番号	C2019016F
臨床研究	JRCTs051190125

実施計画番号	
区分 1	<input 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 type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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 19 施設

（審議資料） No. 2-1 : 変更箇所一覧
No. 2-2 : 実施計画（変更箇所抜粋）
No. 2-3 : 研究計画書（第 1.4 版 変更箇所抜粋）

（回答） 全委員（9名）から、メールにて回答があった。
・承認（9） ・不承認（0）

（結果） 全会一致で『承認』された。（承認番号:C2019016F-1）