

第 42 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 3 月 28 日(月) 13:00 ~ 13:25

場 所：web 会議

【委 員】

出席委員：五井孝憲（委員長）、西村高宏、山内高弘（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）

欠席委員：小坂浩隆（内部 1）

【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

【第 41 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。

【議 事】

1. 審議事項

[議案 1] 定期報告

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 定期報告

実施医療機関である JCHO 福井勝山総合病院の研究責任医師 高橋秀典先生より、定期報告書の内容および 1 年間の実績について説明があった。

② 審議及び結論

各委員において研究の進捗状況が確認され、本研究の継続について全会一致で『承認』と結論された。

[議案 2] 終了報告の変更について

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 終了報告の変更についての説明

当該研究は、第 40 回 CRB（2022 年 2 月 21 日）にて研究終了が承認済であるが、その後、結果の一部に変更があったとして、変更後の総括報告書及び関連書類が再提出されたため、研究代表医師である稲谷 大先生から、変更理由及び変更内容について説明があった。

② 質疑応答

今回の変更が必要となった原因及び今後の対応について質問があり（委員該当③）、研究代表医師より、当該事象の経緯及び開発業務受託機関における今後の対策について説明があった。

③ 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。

2. 通知事項

1) jRCT 公開（研究終了）について

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プ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

医学研究支援センター渡邊講師より、第 39 回 CRB（2021 年 12 月 20 日）にて承認された当該研究の終了について、2022 年 1 月 12 日付で近畿厚生局に届出を行い、受理され、jRCT において研究終了と公開された旨の報告があった。

3. その他

次回の委員会は 4 月 18 日（月）に開催する旨の案内があった。