

## 第 32 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 5 月 17 日(月) 13:00 ~ 14:15

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、西村高宏（内部 4）  
野村元積、吉川奈奈\*、欠戸郁子\*、山田英幸、大久保清美\*（外部 5）  
欠席委員：酒井和美（外部 1）（\*は女性）

### 【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、村田主任、山田主任、鈴木事務補佐員

### 【第 31 回委員会議事要旨の確認】

まず事務局から、議案 2 の定期報告について、全委員会で承認されたが、定期報告時に添付文書として提出すべき研究計画書の変更（議案 1）が継続審査となったことから、議案 2 の結論についても継続審査とすることが適当である旨の説明があり、各委員に承認された。

そのうえで、委員長から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 および議案 2]

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) [議案 1] 変更申請

##### ① 変更内容説明

渡邊講師より、変更内容（研究計画書の変更および実施医療機関の分担医師追加）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) [議案 2] 定期報告

##### ① 説明

委員長より、議案1にて承認された計画書を添付することで、定期報告を承認としてよいか確認があった。

② 審議・結論

各委員が確認し、全会一致で『承認』された。

[議案3および議案4]

整理番号	C2019022F
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 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 checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 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

3) [議案3] 変更申請

① 変更内容説明

渡邊講師より、変更内容（管理者氏名、進捗状況、利益相反、医薬品添付文書等）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。

4) [議案4] 定期報告

① 定期報告説明

渡邊講師より、定期報告の内容および不適合報告について説明があった。

② 審議

参考資料の不適合報告書について委員から質問があり、渡邊講師より回答があった。

③ 結論

本委員会として不適合報告の詳細および「研究のあり方」について継続的に審議する必要があることから、『継続審査』と結論された。

5) [議案5] 変更申請

整理番号	C2020003F
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 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 checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 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 変更内容説明  
渡邊講師より、変更内容（管理者氏名、登録・観察期間）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。

#### 6) [議案6] 変更申請

整理番号	C2018001F
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

- ① 変更内容説明  
渡邊講師より、変更内容（2回目の来院日および許容範囲）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) 承認内容の公表について

整理番号	C2019016F
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 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20施設

研究責任医師より、2021年3月29日に承認された当該研究は、2021年4月5日に近畿厚生局へ書類を提出し、4月9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。

### 3. その他

委員長から、次回の委員会は6月21日(月)に開催する旨の案内があった。

以上