

第 18 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 2 年 5 月 18 日(月) 13:00 ~ 13:30

場 所：web 会議（附属病院 B 棟 1 階医学研究支援センター）

【委 員】

出席委員： 松峯昭彦（委員長）、石塚 全、小坂浩隆、西村高宏（内部 3※）

野村元積、吉川奈奈*、吉田俊博、酒井和美*（外部 4）

欠席委員： 欠戸郁子*（*は女性委員）

※審議事項 1 1)および 2)：西村委員オブザーバー

審議事項 1 3)：小坂委員オブザーバー

審議事項 1 4)：石塚委員オブザーバー

【陪席者】

（医学研究支援センター） 坂下講師、渡辺講師

（総務管理課） 竹中課長、高橋主査、村田主任、鈴木事務補佐員

【議 事】

1. 審議事項

1) 変更申請

整理番号	C2019022F
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	アイベータ配合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

（審議資料） No.1-1 変更審査依頼書

No.1-2 変更箇所一覧

No.1-3 実施計画事項変更届書（様式第二）

No.1-4 実施計画（様式第一、変更箇所抜粋）

No.1-5 研究計画書（変更箇所抜粋）

①変更箇所説明

委員長より、資料 No. 1 に基づき、

○症例報告書に収集する情報の追加

○原資料の追加

○担当者の部署の変更 の 3 点の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、審議の結果、全会一致で『承認』された。

（承認番号：2019022F-1）

2) 変更申請

整理番号	C2019016F
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

- (審議資料) No.2-1 変更審査依頼書
 No.2-2 変更箇所一覧
 No.2-3 研究分担医師リスト (むさしドリーム眼科)
 No.2-4 利益相反管理計画様式 E (むさしドリーム眼科)

① 変更箇所説明

委員長より、資料 No. 2 に基づき人事異動に伴う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、審議の結果、全会一致で『承認』された。
 (承認番号 : 2019016F-2)

3) 定期報告

整理番号	C2018017F
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	自閉スペクトラム症に対する5-アミノレブリン酸サプリメントの有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	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

- (審議資料) No.3-1 定期報告書 (統一書式 5)
 No.3-2 定期報告書 (別紙様式 3)

① 定期報告内容説明

委員長より、資料 No. 3 に基づき、説明があった。

② 審議・結論

各委員から資料に基づき質問があり、事務局から回答があった。

審議の結果、全会一致で『承認』された。（質疑応答の内容は以下の通り）

Q1: 募集は終了したとのことであるが、予定症例数 72 に対し、同意取得累積症例数が 64 と少ないのはなぜか(※委員該当②)。

A1: 理由は 2 つあり、研究期間を延長しても、さらなる症例の登録は見込めないことと、これまでに得られた症例数で、統計解析が可能であると判明したためである。

Q2: 中止症例数は 12 となっているが、その理由はなにか(※委員該当②)。

A2: 服薬を定められた通りに完遂することが出来ず、脱落した等の症例である。

Q3: HCV 感染症の症例を解析から除外する理由はなにか(※委員該当①)。

A3: 経過措置移行時に修正された除外基準に基づいて判断されたものと考えられる。

なお、委員長から、除外基準の詳細について、委員会終了後に報告願いたい旨の依頼があり、事務局から各委員に報告することとなった。

※委員属性①：医学又は医療の専門家

②：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

4) 定期報告

整理番号	C2018029F
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	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果予測における FLT-PET/MRI の有用性の検討
研究責任医師	梅田 幸寛(呼吸器内科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

(審議資料) No.4-1 定期報告書(統一書式 5)

No.4-2 定期報告書(別紙様式 3)

①定期報告内容説明

委員長より、資料 No. 4 に基づき、説明があった。

②審議・結論

各委員において報告内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』された。

2. 報告事項

1) jRCT 公表報告について

委員長より、次の 2 件について、それぞれ jRCT に公表された旨の報告があった。

① jRCT 公表日：令和 2 年 4 月 28 日(CRB 承認日：令和 2 年 3 月 17 日)

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

② jRCT 公表日：令和 2 年 3 月 27 日（CRB 承認日：令和 2 年 1 月 20 日）

整理番号	C2019016F
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. その他

委員長から、次回の委員会は 6 月 15 日(月)13 時から開催する旨の案内があった。

以上