

第 23 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 10 月 19 日(月) 13:00 ～ 13:50

場 所：松岡キャンパス管理棟 3F 大会議室

【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 4）
野村元積，吉川奈奈*，吉田俊博，欠戸郁子*，酒井和美*（外部 5）

【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 22 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、標記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) 新規(継続 2)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、不適合手順書の取り下げ申請が提出されたこと、およびその理由について説明があった。

②審議・結論

各委員において取り下げ理由が確認され、不適合手順書の取り下げは全会一致で『承認』された。

2) 変更(継続 2)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 19 施設

3) 変更(継続2)申請

整理番号	G2019022F
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

①本院における不適合報告状況について

渡邊講師より、本院における不適合報告件数およびその内容について説明があった。

②審議・結論

各委員において不適合の報告状況が確認され、審議の結果、2件の研究課題に関する不適合手順書は全会一致で『不承認』と結論された。

4) 定期報告(継続審査)

整理番号	G2018001F
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定期報告に関する追加報告について

渡邊講師より、資料に基づき、臨床研究対象者の内訳および有害事象の発生について説明があった。

②審議・結論

各委員において追加報告の内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』された。

5) 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変更箇所説明

渡邊講師より、資料に基づき、変更内容(誤記修正)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。

6) 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

①変更箇所説明

渡邊講師より、資料に基づき、変更内容(施設追加)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、審議の結果、全会一致で『承認』された。

2. その他

委員長から、次回の委員会は11月16日(月)に開催する旨の案内があった。

以上