

## 第 35 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 8 月 23 日(月) 13:00 ~ 13:50

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，欠戸郁子\*，吉川奈奈\*，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） 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 34 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。  
また、眼科の研究(C2019022F)について、前回委員会にて承認後にとられた病院長からの追加措置と研究再開の経緯について報告された。

### 【議 事】

#### 1. 審議事項

[議案 1] 機器の不具合報告および関連する変更申請

整理番号	C2020005F
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	静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の探索的臨床試験
研究責任医師	松木 悠佳（麻酔科蘇生科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### ① 医療機器の不具合報告についての説明

研究分担医師である重見先生より、機器(ソフトウェア)の設計変更評価報告書および導入記録について説明があった。

#### ② 質問・意見等

設計変更評価報告書の記載（要求事項）について委員から質問があり、重見先生および日本光電株式会社荻野芳弘氏より回答があった。

③ 審議および結論

不具合を改修したソフトウェアが導入されたことについて、各委員により確認され、全会一致で『承認』と結論された。

[議案2] 変更申請

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
研究責任医師	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 変更についての説明

事務局の渡邊講師より変更点（研究名称(英文)修正、管理者交代、第1症例登録日追記）について説明があった。

② 審議および結論

各委員により変更点が確認され、全会一致で『承認』された。

[議案3] 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 変更についての説明

事務局の渡邊講師より変更点(研究期間延長、主要評価項目記載、総括報告書作成時期追記)について説明があった。

② 審議および結論

各委員により変更点が確認され、全会一致で『承認』された。

[議案4] 変更申請

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

① 変更についての説明

事務局の渡邊講師より変更点（募集終了）について説明があった。

② 審議および結論

各委員により変更点を確認され、全会一致で『承認』された。

[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 変更についての説明

事務局の渡邊講師より変更点（募集終了）について説明があった。

② 審議および結論

各委員により変更点を確認され、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9月27日(月)に開催する旨の案内があった。