

第 56 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 5 年 3 月 27 日(月) 13:00 ~ 13:25

場 所：web 会議

【委 員】

出席委員：(院内委員：3名) 五井委員長, 山内委員, 西村委員

(院外委員：6名) 野村委員, 吉川委員*, 大久保委員*, 穴吹委員*, 高木委員,
金具委員* (*は女性委員)

欠席委員：(院内委員：1名) 小坂委員

【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
山本事務職員, 鈴木事務補佐員

【議 事】

1. 確認事項

[第 55 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。

2. 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 教授) |
| 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 勝山総合病院の研究責任医師高橋先生より、定期報告の内容について説明があった。

② 質問及び意見

Q1: 中止症例 7 例の中止理由はなにか。(委員該当①)

A1: 在宅で訪問看護を受けている方を対象としているが、入院されたため中止となった方である。

Q2: 一時期はコロナ感染症の影響で症例登録が伸び悩んでいるとのことであったが、現在の進捗状況はいかがか。(委員該当②)

A2: 現在は1月に数名ずつ定期的に登録が進んでいる。

Q3: 予定症例数60例のうち、これまでの累積同意取得数は41例ということであるが、研究期間はいつまでとなっているか。(委員該当①)

A3: 研究期間は2025年3月31日までとなっているため、順調であれば症例数は達成できると考えている。

③ 審議及び結論

各委員により研究の進捗状況が確認され、審議の結果全会一致で『承認』された。

[議案2] 変更申請

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | C2022005F |
| 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 type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 |
| 研究課題名 | 安定した循環動態が得られる輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験 |
| 研究代表医師 | 松木悠佳 (麻酔科蘇生科 講師) |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院を含む2施設 |

① 変更内容説明

事務局渡邊講師より、変更内容について説明があった。

(変更内容)

登録期間及び観察期間の延長

② 審議及び結論

各委員により変更点及び変更理由が確認され、審議の結果全会一致で『承認』された。

3. 通知事項

[通知1] jRCTs052220146, 本院整理番号: C2022007F

研究名称: スギ花粉症患者における鼻洗浄の効果の検討

研究責任医師: 福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター 講師 坂下雅文

第1症例登録日2月3日がjRCTにて公表された。

4. その他

次回CRB開催予定日は2023年4月17日(月)である旨の案内があった。