

第 36 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 9 月 27 日(月) 13:00 ~ 13:30

場 所：web 会議

【委 員】

出席委員：小坂浩隆（委員長代理），山内高弘，西村高宏（内部 3）
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：五井孝憲（内部 1），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，吉田主査，山田主任，鈴木事務補佐員

【委員長代理について】

五井委員長が欠席であり、五井委員長から「本委員会規程第 6 条第 3 項」に基づく指名を受けた小坂委員が、委員長の職務を代行する旨の説明があった。

【第 35 回委員会議事要旨の確認】

委員長代理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。

【議 事】

1. 審議事項

[議案 1] 定期報告

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 定期報告内容説明

研究総括者である黒川先生より、資料に基づき、定期報告の内容について説明があった。

② 審議・結論

各委員により、研究対象者の登録は順調であり、軽微な有害事象のみで安全性等について問題はないことが確認され、全会一致で『承認』と結論された。

2. 通知事項

1) 承認内容の jRCT 公表について

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

本院管理者および症例数変更（CRB 承認通知：2021 年 6 月 21 日、jRCT 公表：7 月 19 日付）

2) 承認内容の jRCT 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

募集中→募集終了（CRB 承認通知：2021 年 8 月 27 日、jRCT 公表：9 月 9 日付）

3) 承認内容の jRCT 公表について

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

研究期間延長、募集終了（CRB 承認通知：2021 年 8 月 27 日、jRCT 公表：9 月 9 日付）

4) 承認内容の jRCT 公表について

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

募集中→募集終了 (CRB 承認通知 : 2021 年 8 月 27 日、jRCT 公表 : 9 月 9 日付)

5) 承認内容の jRCT 公表について

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

本院管理者変更、第 1 症例登録日追記 (CRB 承認通知 : 2021 年 8 月 27 日、jRCT 公表 : 9 月 7 日付)

6) 承認内容の jRCT 公表について

整理番号	C2020015F
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	在宅療養者における、ミコナゾール硝酸塩含有石鹸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

本院管理者変更および第 1 症例登録日追記 (CRB 承認通知 : 2021 年 8 月 27 日、jRCT 公表 : 9 月 7 日付)

3. その他

委員長から、次回の委員会は 10 月 18 日(月)に開催する旨の案内があった。