

## 第 13 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 1 月 20 日(月) 13:00 ~ 14:55

場 所:福井大学松岡キャンパス 管理棟 3F 中会議室

### 【委 員】

出席委員: 松峯昭彦, 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: 石塚 全, 欠戸郁子

### 【陪席者】

(医学研究支援センター)坂下雅文, 渡邊講師  
(総務管理課)小林課長, 高橋主査, 村田主任, 鈴木事務補佐員

### 【前回委員会議事要旨の確認】

委員長から、第 12 回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) 継続審査

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を含む 19 施設

①委員長より、資料 No.3~No.7 に基づき、前回からの修正点について説明があった。

#### ②質疑応答

各委員にて、適切に変更修正がなされていることが確認された。

#### ③結論

審議の結果、全会一致で『承認』と結論された。

## 2) 模擬審査

整理番号	模擬審査(厚生労働省臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業)
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	メトトレキサート未治療の活動性関節リウマチ患者を対象としてメトトレキサート注射剤の皮下投与による有効性、安全性を検討する探索的試験

①厚生労働省臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業として、模擬審査を実施した。

審査は通常通り、研究者による研究概要の説明、各委員からの質疑応答が行われ、審議の結果、修正が必要であることから、『継続審査』と結論した。なお、模擬審査であるため、次回委員会における審議は実施しない旨、委員長から説明があり、模擬審査を終了した。

※模擬審査業務委託先:株式会社 EP 総合

## 2. その他

委員長から、次回の委員会は2月17日(月)13時から開催する旨の案内があった。

以上