

第 12 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:令和元年 12 月 23 日(月) 13:00 ~ 13:35

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: 小坂浩隆(委員長代理), 西村高宏 (内部 2)
野村元積, 吉川奈奈, 吉田俊博, 欠戸郁子(外部 4)
欠席委員: 松峯昭彦, 石塚 全, 酒井和美

【陪席者】

(医学研究支援センター)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】

委員長代理から、第 11 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) 新規審査

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事務局より、(資料 1)変更箇所一覧に基づき、(資料 2)研究計画書 および(資料 3)統計解析計画書 の修正点について説明があった。

②質疑応答(別紙参照)

各委員から、質問・意見があった。

③結論

審議の結果、委員からの質問に対する回答が必要であることから『継続審査』と結論された。

2. その他

委員長代理から、次回の委員会は 1 月 20 日(月)13 時から開催する旨の案内があった。

以上

質問 No.	委員属性	委員からの質問事項
		【 統計解析計画書 】 2 ページ 2.2 欠測値の取扱い
1	③	「有効性評価対象眼の点眼状況が 75%未満の場合は、当該症例の眼圧データを不採用とする。」と記載されているが、本研究は、試験薬を途中で変更するクロスオーバー試験であるため、第Ⅰ期と第Ⅱ期が設定されているが、点眼状況が、一期は 75%以上、もう一期は 75%未満となった場合のデータの採用について、あらかじめ取り決めはあるか。
		【 点眼日誌 】 試験薬についてのアンケートについて
2	③	使用感(さし心地)を聞いているが、同じ薬剤でも、初めに使うか、次に使うかで、使用感に影響が出るのではないか。