

第 27 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 1 月 18 日(月) 13:00 ~ 14:00

場 所：Web 会議

【委 員】

出席委員：松峯昭彦（委員長）、小坂浩隆、山内高弘、西村高宏（内部 4）
野村元積、吉川奈奈*、欠戸郁子*、酒井和美*、山田英幸、大久保清美*
（外部 6）

【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、村田主任、鈴木事務補佐員

【新委員の紹介】

委員会に先立ち、今回から新たに参加する委員 3 名（山内委員、山田委員、大久保委員）から自己紹介があった。

【第 26 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、前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(継続 2)申請

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

① 委員会からの指摘事項に対する回答

前委員会での指摘事項に対する研究代表医師からの回答および研究期間の変更申請について、渡邊講師より説明があった。

② 審議・結論

各委員において、変更内容が確認され、全会一致で『承認』された。

2. 教育・研修会の開催

臨床研究法施行規則第 84 条に基づき、委員に対する研修会を実施した。

「倫理審査のポイント」倫理的観点から 田代志門先生（ICR-web）

3. その他

委員長から、次回の委員会は2月15日(月)に開催する旨の案内があった。

以上